

Université de Montréal

**Sang ombilical et placentaire :
Enjeux juridiques propres au consentement
et au droit de propriété**

par
Joséane Chrétien

Université de Montréal
Faculté de droit

Mémoire présenté à la Faculté des études supérieures et postdoctorales
en vue de l'obtention du grade de Maîtrise en droit (L.L.M.)

Septembre 2016

© Joséane Chrétien, 2016

UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL

Faculté de droit

Ce mémoire intitulé :

**Sang ombilical et placentaire :
Enjeux juridiques propres au consentement
et au droit de propriété**

présenté par

Joséane Chrétien

a été évalué par un jury composé des personnes suivantes :

Thérèse Leroux

Directrice de recherche

Membre du jury

Membre du jury

Résumé

Le sang de cordon ombilical et placentaire constitue aujourd'hui une ressource biologique précieuse puisqu'il contient des cellules souches et un haut taux d'hémoglobine utilisées lors de traitements thérapeutiques. Considérant les applications actuelles et celles envisagées dans le futur, le sang de cordon peut être mis en banque privée pour un usage autologue ou familiale. Il peut également être donné à une banque publique pour des greffes allogéniques ou pour la recherche. Bien qu'inévitablement séparé du corps humain au moment de la naissance de chaque enfant, ce sang n'est pas considéré comme un déchet d'aucune valeur et un consentement doit être obtenu avant tout prélèvement et toute utilisation.

Ce mémoire présente une revue empirique de la pratique de mise en banque canadienne. Cette analyse révèle que les banques s'assurent d'obtenir un consentement préalable à la collecte, à l'entreposage et à l'utilisation du sang de cordon, sans toutefois que l'origine de ce consentement soit uniforme. Elle permet également de constater que les acteurs impliqués dans la mise en banque semblent considérer le sang de cordon comme un bien susceptible d'appropriation.

Ce mémoire aborde ainsi la question de savoir qui, de la mère ou de l'enfant, doit consentir à ce que le sang de cordon soit d'abord prélevé pour ensuite être mis en banque. Il traite également de la propriété de ce sang une fois séparé du corps humain et des contraintes juridiques encadrant son aliénation. Il suggère au final certains aménagements pour

l'utilisation du sang de cordon en recherche de même qu'une uniformisation des règles d'entreposage privé.

Mots-clés : Sang de cordon, consentement, prélèvement, banque privée, banque publique, bio-assurance, propriété du sang de cordon, donation, cellules souches, contrat de mise en banque

Abstract

The umbilical and placental cord blood is now a prized biological resource as it contains stem cells and high hemoglobin level used in therapeutic treatments. Considering the current applications and those envisaged in the future, cord blood can be secured in private banking for autologous or family use. It can also be given to a public bank for allogeneic transplants or research. Cord blood should not be considered as a human waste without value, even if it is inevitably produced at the time of birth of each child. Consent must be obtained before any withdrawal and use.

This study presents an empirical review of Canadian cord blood banking practice. This analysis reveals that banks do obtain prior consent to the collection, storage and use of cord blood. However, the source of this consent differs. It also shows that the actors involved in the banking process consider cord blood as a movable property that can be transferred to one another.

This study addresses the question of who, between the mother and the child, should consent to cord blood collection and storage. It deals with blood's ownership once separated from the human body and the legal constraints applicable to its alienation and use. It also suggests modifications to the legal framework for cord blood research as well as a standardization of private storage rules.

Keywords : Cord blood, consent, blood harvesting, private banking, public banking, bio-insurance, cord blood ownership, donation, stem cells, banking contract

Table des matières

RÉSUMÉ.....	I
ABSTRACT.....	III
TABLE DES MATIÈRES	V
LISTE DES TABLEAUX	IX
LISTE DES FIGURES.....	X
LISTE DES ANNEXES.....	XI
LISTE DES ABRÉVIATIONS.....	XV
REMERCIEMENTS	XVIII
INTRODUCTION.....	1
TITRE I : UTILISATION DU SANG DE CORDON ET RÈGLEMENTATION	9
1.1 Utilisations cliniques du sang de cordon	10
1.2 Utilisations potentielles du sang de cordon: limites et espoir.....	15
1.3 Encadrement juridique canadien.....	19
1.4 Conclusion du titre I.....	25
TITRE II : OBSERVATIONS EMPIRIQUES DE LA PRATIQUE DE PRÉLÈVEMENT.	
D'ENTREPOSAGE ET D'UTILISATION AU CANADA.....	26
2.1 Catégories de banques de sang de cordon.....	28
2.2 Informations et consentement obtenus par les banques de sang de cordon.....	35
2.2.1 Informations médicales et examens effectués.....	37

2.2.2 Consentement.....	38
2.2.3 Consentement et propriété suivant l'entreposage	43
2.3 Conclusion du titre II	53
 <u>TITRE III : LA MÈRE, L'ENFANT ET LE CORDON QUI LES UNIT : UNE QUESTION DE</u>	
<u>CONSENTEMENT</u>	<u>55</u>
3.1 Déchets biomédicaux et théorie de l'abandon	56
3.2 Personne humaine et son existence juridique	61
3.3 Donneur de sang de cordon : mère ou enfant?.....	66
3.4 Conclusion du titre III.....	77
 <u>TITRE IV : LA MÈRE, L'ENFANT ET LE CORDON QUI LES UNIT : UNE QUESTION DE</u>	
<u>PROPRIÉTÉ.....</u>	<u>79</u>
4.1 Sang de cordon : entre objet et élément de la personne	80
4.2 Propriété, consentement et donation	94
4.2.1 Donation en vue d'une transplantation allogénique.....	94
4.2.2 Donation à la recherche	102
4.3 Mise en banque privée et appropriation par les banques	105
4.4 Appropriation publique	109
4.5 Conclusion du titre IV.....	121
 <u>CONCLUSION</u>	 <u>123</u>
 <u>BIBLIOGRAPHIE.....</u>	 <u>I</u>
Législations, directives et avis	i
Décisions jurisprudentielles	ii
Monographies	iii
Articles de revue et chapitres de livre.....	iv
Autres documents.....	vii

ANNEXES.....I

I. Canadian Blood Services/Société canadienne du sang :	ii
A. Brochure de renseignements pour le don de sang de cordon ombilical, 17 juin 2015... ii	
B. Énoncé de confidentialité de la banque publique nationale de sang de cordon ombilical – notre engagement en matière de protection de la vie privée, 11 décembre 2014	iii
C. Autorisation de collecte de sang de cordon ombilical, formulaire pour l’Ontario, la Colombie-Britannique et l’Alberta, 4 décembre 2014.....	iv
D. Autorisation de collecte de sang de cordon ombilical, formulaire pour Ottawa, 11 décembre 2014	v
II. Canadian Cord Blood BioRepository :	vi
A. The Future in Your Hands – Imagine, brochure d’informations	vi
B. Autologous (self) Cord Blood Storage Registration Form, 6 juillet 2015	vii
III. Cells for Life Cord Blood Institute, Inc. :	viii
A. Brochure d’informations	viii
B. Agreement re : Private Storage of Cord Blood, ADM REG A513, v 2.6.	ix
IV. Cord Blood Bank of Canada :	x
A. For When you Need us the Most, informations générales, septembre 2012	x
B. Registration Package: Individual Account - Client Service Agreement, form 1, Informed Consent for Collection and Storage of Cord Blood, Cord Tissue and Collection and Testing of Maternal Blood Sample, form 2, Limitation of Liability and Release, form 3, Authorisation for Release of Information, form 4 ; et Medical Health History, form 5 xi	
V. CReATe Cord Blood Bank :	xii
A. Registration Application Cover Letter, FRM-017-001-001 et Check List, FRM-017-002-001	xii
B. Registration Package: Registration Form, FRM-017-003-001, Consent and Agreement for the Collection and Storage of Stem Cells, FRM-017-004-002, Confidential Medical History and Risk Assessment Questionnaire, FRM-017-005-003, Physical Examination Request Form, FRM-017-006-002, Fee Schedule, FRM-017-007-003, Survey, FRM-017-008-001, et Shipping Instructions, FRM-017-009-002.....	xiii
VI. Healthcord Cryogenics Corporation	xiv

A. Informed Consent & Service Agreement.....	xiv
VII. Héma-Québec :	xv
A. Sauver une vie...en donnant la vie !, Guide d'information et d'inscription– Banque publique de sang de cordon d'Héma-Québec, 2012	xv
B. Formulaire d'inscription, 22 juin 2015	xvi
C. Consentement au don, 2 février 2015.....	xvii
VIII. Inception Lifebank Cord Blood Program, Inception Biosciences	xviii
A. Client Enrolment Form, 2 juin 2014	xviii
B. Cord Blood and/or Cord Tissue Storage Agreement, 2 juin 2014	xix
C. Payment Plan Options	xx
IX. Ovo Biosurance :	xxi
A. Banque familiale de cellules souches de sang de cordon ombilical, Brochure d'information, 16 avril 2015	xxi
B. Trousse d'enregistrement : Formulaire d'inscription et de consentement, 16 octobre 2015, Questionnaire médical de la mère, 16 octobre 2015, Section à compléter par le médecin/sage-femme, 6 janvier 2014 et Renseignement sur l'accouchement, 16 octobre 2015.....	xxii
C. Invitation à participer à un projet de recherche, 4 avril 2015	xxiii
X. Progenics Cord Blood Cryobank	xxiv
A. Cord Blood Banking Registration Instruction	xxiv
B. Registration Package: Registration Form, Cord Blood Banking Consent and Agreement, Confidential Health History, et Schedule of Fees, 1er janvier 2014.....	xxv
XI. StemSciences Cord Blood Bank.....	xxvi
A. Document of Information.....	xxvi
B. Registration Package: Registration Application Form, Client Services Agreement and Acknowledgment to Store Cord Blood, Confidential Medical History and Risk Assessment, Physical Examination Request Form, Disclaimer, Cord Blood Processing and Banking fees et Shipping Instructions, 2013.....	xxvii
XII. Victoria Angel Registry of Hope.....	xxviii
A. Brochure d'information.....	xxviii
B. Informed Consent Form, Var Reg A 509 v. 2.1	xxix

Liste des tableaux

Tableau I.	Liste des banques de sang de cordon enregistrées auprès de Santé Canada (mai 2016)	27
Tableau II.	Classification des banques de sang de cordon faisant affaires au Canada	32
Tableau III.	Nombre d'unités de sang de cordon (USC) entreposées au Canada.....	34
Tableau IV.	Moment et provenance du consentement requis en vue de la collecte	42
Tableau V.	Consentement requis pour l'utilisation des unités de sang de cordon (USC) entreposées en banques privées	47
Tableau VI.	Utilisation des unités de sang de cordon (USC) suivant un défaut du client.....	50

Liste des figures

Figure 1. Caractéristiques des banques de sang de cordon selon leur catégorie.....	31
--	----

Liste des annexes

I. CANADIAN BLOOD SERVICES/SOCIÉTÉ CANADIENNE DU SANG :

- A. *Brochure de renseignements pour le don de sang de cordon ombilical*, 17 juin 2015 ;
- B. *Énoncé de confidentialité de la banque publique nationale de sang de cordon ombilical – notre engagement en matière de protection de la vie privée*, 11 décembre 2014 ;
- C. *Autorisation de collecte de sang de cordon ombilical*, formulaire pour l'Ontario, la Colombie-Britannique et l'Alberta, 4 décembre 2014 ; et
- D. *Autorisation de collecte de sang de cordon ombilical*, formulaire pour Ottawa, 11 décembre 2014.

II. CANADIAN CORD BLOOD BIOREPOSITORY :

- A. *The Future in Your Hands – Imagine*, brochure d'informations ; et
- B. *Autologous (self) Cord Blood Storage Registration Form*, 6 juillet 2015.

III. CELLS FOR LIFE CORD BLOOD INSTITUTE, INC. :

- A. *Brochure d'informations* ; et
- B. *Agreement re : Private Storage of Cord Blood*, ADM REG A513, v 2.6.

IV. CORD BLOOD BANK OF CANADA :

- A. *For When you Need us the Most*, informations générales, septembre 2012 ; et
- B. *Registration Package: Individual Account - Client Service Agreement*, form 1, *Informed Consent for Collection and Storage of Cord Blood, Cord Tissue and*

Collection and Testing of Maternal Blood Sample, form 2, Limitation of Liability and Release, form 3, Authorisation for Release of Information, form 4 ; et Medical Health History, form 5.

V. CREATE CORD BLOOD BANK :

A. *Registration Application Cover Letter, FRM-017-001-001 et Check List, FRM-017-002-001; et*

B. *Registration Package: Registration Form, FRM-017-003-001, Consent and Agreement for the Collection and Storage of Stem Cells, FRM-017-004-002, Confidential Medical History and Risk Assessment Questionnaire, FRM-017-005-003, Physical Examination Request Form, FRM-017-006-002, Fee Schedule, FRM-017-007-003, Survey, FRM-017-008-001, et Shipping Instructions, FRM-017-009-002.*

VI. HEALTHCORD CRYOGENICS CORPORATION

A. *Informed Consent & Service Agreement.*

VII. HEMA-QUEBEC :

A. *Sauver une vie...en donnant la vie !, Guide d'information et d'inscription– Banque publique de sang de cordon d'Héma-Québec, 2012 ;*

B. *Formulaire d'inscription, 22 juin 2015 ; et*

C. *Consentement au don, 2 février 2015.*

VIII. INCEPTION LIFEBANK CORD BLOOD PROGRAM, INCEPTION BIOSCIENCES

- A. *Client Enrolment Form*, 2 juin 2014 ;
- B. *Cord Blood and/or Cord Tissue Storage Agreement*, 2 juin 2014 ; et
- C. *Payment Plan Options*.

IX. OVO BIOSURANCE :

- A. *Banque familiale de cellules souches de sang de cordon ombilical*, Brochure d'information, 16 avril 2015 ;
- B. Trousse d'enregistrement : *Formulaire d'inscription et de consentement*, 16 octobre 2015, *Questionnaire médical de la mère*, 16 octobre 2015, *Section à compléter par le médecin/sage-femme*, 6 janvier 2014 et *Renseignement sur l'accouchement*, 16 octobre 2015 ; et
- C. *Invitation à participer à un projet de recherche*, 4 avril 2015.

X. PROGENICS CORD BLOOD CRYOBANK

- A. *Cord Blood Banking Registration Instruction*; et
- B. Registration Package: *Registration Form*, *Cord Blood Banking Consent and Agreement*, *Confidential Health History*, et *Schedule of Fees*, 1^{er} janvier 2014.

XI. STEMSCIENCES CORD BLOOD BANK

- A. *Document of Information* ; et
- B. Registration Package: *Registration Application Form*, *Client Services Agreement and Acknowledgment to Store Cord Blood*, *Confidential Medical History and Risk*

Assessment, Physical Examination Request Form, Disclaimer, Cord Blood Processing and Banking fees et Shipping Instructions, 2013.

XII. VICTORIA ANGEL REGISTRY OF HOPE

A. *Brochure d'information ; et*

Informed Consent Form, Var Reg A 509 v. 2.1.

Liste des abréviations

ADN : acide désoxyribonucléique

al. : Autre

Art. : Article

bioRepository : Alberta Cord Blood Bank, maintenant appelée la Canadian Cord Blood
bioRepository

c. : Chapitre

CBBC : Cord Blood Bank of Canada

CCNE : Comité consultatif national d'éthique

C.c.Q. : *Code civil du Québec*, L.Q. 1991, c. 64.

Cells for Life : Cells for Life Cord Blood Institute, Inc.

CHU : Centre hospitalier universitaire

CHUQ : Centre hospitalier universitaire de Québec

C.R.C. : Codification des règlements du Canada

CReATe : CReATe Cord Blood Bank

CTO : Cellules, tissus et organes humains

CUSM : Centre universitaire de santé McGill

Dir. : Sous la direction de

FACT : Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy

Healthcord : Healthcord Cryogenics Corporation

Id. : Idem

Inseption : Inseption Lifebank Cord Blood Program, Inseption Biosciences

LAD : *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. 1985, c. F-27

L.R.C. : Loi refondue du Canada

LSSSS : *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ, c. S-4.2

NetCord : International NetCord Foundation

No. : Numéro

Préc. : Précité

Progenics : Progenics Cord Blood Cryobank

R.C.S. : Recueil de la Cour suprême du Canada

R.D.U.S. : Revue de droit de l'Université de Sherbrooke

Règlement sur la sécurité des CTO : Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation, DORS/2007-118

RLRQ : Recueil des lois et des règlements du Québec

R.-U. : Royaume-Uni

SOGC : Société des obstétriciens et gynécologues du Canada

St. : Saint

StemSciences : StemSciences Cord Blood Bank

USC : Unité de sang de cordon

Vict. : Victoria

Victoria Angel : Victoria Angel Registry of Hope

À mes enfants, Juliette et Louis-Pierre :
mes deux rayons de soleil

Remerciements

Je tiens tout d'abord à témoigner toute ma reconnaissance à Thérèse Leroux, ma directrice de recherche, pour ses judicieux conseils tout au long de la rédaction de ce mémoire. Son soutien constant et sa rigueur auront permis à ce mémoire de voir le jour.

Je remercie chaleureusement ma famille et particulièrement mon mari, Marc-André Boutin, pour son amour et son support. Sans l'appui de ma famille, ce retour aux études n'aurait pas été possible.

Mes remerciements ne seraient pas complets sans souligner la contribution de la Faculté des études supérieures et postdoctorales de l'Université de Montréal, qui m'a octroyé les bourses Monique-Ouellette et Juliette-Barcelo, ainsi que des Instituts de recherche en santé du Canada qui m'a décerné une bourse d'études supérieures.

Introduction

De déchet à ressource : changement de paradigme pour le sang de cordon ombilical

L'administration de soins de santé implique souvent et par nécessité l'aliénation d'éléments corporels du patient. Les soins prodigués lors de la naissance d'un enfant n'y font pas exception si bien que, pour chaque naissance, le placenta et le cordon ombilical se retrouvent à l'extérieur du corps humain et séparés de la mère et de l'enfant qu'ils unissaient jusqu'alors. Avec plus de 380 000 naissances au Canada depuis 2012, dont près de 90 000 au Québec en 2014-2015¹, c'est autant de cordons et de placentas qui doivent être disposés annuellement. Tout comme plusieurs éléments corporels, ces composantes du corps et le sang qu'elles contiennent, étaient originellement considérés comme de simples déchets biomédicaux et traités comme tels². Les avancées technologiques vinrent cependant altérer de manière significative notre vision du sang ombilical et placentaire, devenu véritable or rouge, source de guérison et de promesses multiples.

Le sang tiré du cordon ombilical et du placenta est aujourd'hui susceptible d'être prélevé et conservé de deux manières distinctes. D'une part, le sang, et parfois certains tissus, peuvent être entreposés en banque privée pour un usage familial ou encore autologue, c'est-à-

¹ STATISTIQUE CANADA, « Naissances, estimations, par province et territoire » (29 septembre 2015), en ligne : <<http://www.statcan.gc.ca/tables-tableaux/sum-som/l02/cst01/demo04a-fra.htm>> (consulté le 10 juin 2016).

² *Règlement sur les déchets biomédicaux*, RLRQ, c. Q-2, r. 12.

dire qu'ils sont prélevés et greffés ultérieurement sur la même personne³. Dans de tels cas, un contrat pour la conservation interviendra moyennant paiement et viendra régir les conditions d'utilisation future du sang de cordon ainsi entreposé. D'autre part, le sang peut être donné gracieusement à une banque publique pour permettre des greffes allogéniques, c'est-à-dire effectuée avec du sang provenant d'un être humain et destiné à être greffé sur un autre être humain⁴, ou encore être mis à la disposition de chercheurs. Le sang de cordon et de placenta peut donc acquérir un statut bien distinct de celui de simple déchet biomédical suivant la finalité que le parent lui destine lorsque celui-ci opte pour une mise en banque plutôt qu'une destruction.

Qu'est-ce que le sang de cordon?

Le sang de cordon provient dans les faits tant du cordon ombilical lui-même que du placenta. Certains y réfèrent comme du sang placentaire⁵, d'autres comme du sang de cordon ombilical⁶ ou du sang ombilical⁷. Bien qu'il serait plus juste d'y référer comme étant du sang placentaire et ombilical, nous avons choisi, par simplicité, d'adopter l'expression « sang de

³ Normes Can/CSA-Z-900.1.01, *Cellules, tissus et organes destinés à la transplantation et à la reproduction assistée : exigences générales*, 2003, art. 3.1.

⁴ *Id.*

⁵ AGENCE DE LA BIOMÉDECINE, « Le don de sang de cordon peut sauver des vies », en ligne : <<http://www.dondesangdecordon.fr/don.html>> (consulté le 20 juillet 2016); J. H. DALLE, « Conservation du sang placentaire à la naissance, banques publiques, banques privées : éléments de réflexion », (2005) 12-3 *Archives de Pédiatrie* 298, 299.

⁶ Voir par exemple: Directives cliniques de la SOGC, *Sang de cordon ombilical : Counseling, prélèvement et mise en banque*, 2015.

⁷ Voir par exemple: Normes Can/CSA-Z-900.2.5.03, *Cellules lymphohématopoïétiques destinées à la transplantation*, 2003.

cordons » utilisée par certaines banques⁸ et qui semble largement répandue du moins au Canada. Dans les faits, le placenta contient à la fois du sang maternel et du sang fœtal, sans toutefois que ces deux types de sang ne se mélangent⁹. Le cordon relie le fœtus au placenta et provient du même zygote que le fœtus¹⁰. Bien que le placenta lui-même contienne à la fois des cellules propres à la mère et des cellules propres à l'enfant, le sang de cordon ne contient que celles propres à l'enfant¹¹. Il possède ainsi les caractéristiques biologiques de l'enfant (ADN, groupe sanguin, pathologies, etc.) et non celles de la mère.

Le sang de cordon diffère cependant du sang entier qui circule dans nos veines. Il contient en effet une quantité non négligeable de cellules souches, soit des cellules indifférenciées qui sont à l'origine de la formation des divers tissus de l'organisme¹². Ces cellules apparaissent dans les tous premiers stades du développement de l'embryon. Il contient également un haut taux d'hémoglobine. À l'heure actuelle, les cellules souches et l'hémoglobine contenues dans le sang de cordon s'avèrent fort précieuses dans le traitement

⁸ Voir par exemple: SOCIÉTÉ CANADIENNE DU SANG, *Brochure de renseignements pour le don de sang de cordon ombilical*, 17 juin 2015, annexe I-A; BIOREPOSITORY, *The Future in Your Hands – Imagine, brochure d'informations*, annexe II-A; HÉMA-QUÉBEC, *Sauver une vie...en donnant la vie!, Guide d'information et d'inscription– Banque publique de sang de cordon d'Héma-Québec*, 2012, annexe VII-A.

⁹ Yuping WANG et Shuang ZHAO, *Vascular Biology of the Placenta*, Morgan & Claypool Life Sciences, 2010, ch. 2, en ligne : <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK53254/>> (consulté le 20 juillet 2016).

¹⁰ *Id.*, ch. 2.2.

¹¹ *Id.*, ch. 4.

¹² Christian BREYMAN, « Use of Fetal Cells in Regenerative Medicine », dans Curtis L. CETRULO, Kyle J. CETRULO et Curtis L. CETRULO JR (dir.), *Perinatal Stem Cells*, John Wiley & Sons, 2009, p. 41, à la page 43.

de diverses maladies¹³ et certains promettent des applications encore plus variées dans un avenir rapproché¹⁴.

À l'occasion du don de vie que représente la naissance, plusieurs organismes publics ou de bienfaisance proposent aux parents ou à la mère de sauver également une vie en effectuant un don de sang de cordon¹⁵. D'autres, œuvrant dans le privé, suggèrent plutôt de capitaliser sur le potentiel de ce sang en vue de subvenir à des besoins personnels ou familiaux futurs¹⁶. Ils présentent la conservation du sang de cordon comme étant une forme de bio-assurance qui permettrait à l'enfant et à sa famille d'avoir accès à des cellules souches en cas de besoin. Le choix d'effectuer une mise en banque, que ce soit en banque privée ou en banque publique, par opposition à la destruction du sang de cordon, s'impose ainsi de plus en plus en matière de soins périnataux.

¹³ Frédéric BARON, Annalisa RUGGERI et Arnon NAGLER, « Methods of ex vivo Expansion of Human Cord Blood Cells: Challenges, Successes and Clinical Implications », (2016) 9-3 *Expert Review of Hematology* 297, 299- 300; « Diseases Treated », en ligne : <<http://parentsguidecordblood.org/en/diseases>> (consulté le 13 juin 2016); Himansu Kumar BASU, « Umbilical Cord Blood Transfusion – A Clinical Overview », dans Niranjana BHATTACHARYA et Phillip G. STUBBLEFIELD (dir.), *Frontiers in Cord Blood Science*, London, Springer, 2009, p. 289, à la page 290; Abhilasha TIWARI, Guy MOENECLAËY, Mark A. KIRKLAND et Graham JENKIN, « Exploring Life Saving Potential of Umbilical Cord Blood Derived Hematopoietic Stem Cells », (2016) 2-1:10 *Insights in Stem Cells* 1; Anjali MEHTA, Curtis CETRULO, Phillip STUBBLEFIELD et Kyle CETRULO, « Placental and Pregnancy Stem Cells », dans Niranjana BHATTACHARYA et Phillip G. STUBBLEFIELD (dir.), *Frontiers in Cord Blood Science*, London, Springer, 2009, p. 3, aux pages 4 et 5.

¹⁴ Voir par exemple: OVO BIOSURANCE, *Banque familiale de cellules souches de sang de cordon ombilical, Brochure d'information*, 16 avril 2015, annexe IX-A; A. TIWARI, G. MOENECLAËY, M. A. KIRKLAND et G. JENKIN, préc., note 13, 2- 3.

¹⁵ Héma-Québec utilise le slogan : « Sauvez une vie...en donnant la vie ! », voir par exemple HÉMA-QUÉBEC, préc., note 8, p. 1.

¹⁶ OVO BIOSURANCE, préc., note 14; BIOREPOSITORY, préc., note 8.

Problématique et plan de mémoire

Bien que les composantes et les éléments issus du corps humain soient toujours considérés comme étant hors commerce par le droit positif, ils sont susceptibles d'être aliénés de manière similaire aux autres biens. Le sang de cordon, sujet du présent mémoire, peut quant à lui faire l'objet d'une donation altruiste ou d'une donation dirigée en vue d'une greffe ou encore d'une conservation en banque privée. Il peut de plus être donné à la recherche. Lors d'une mise en banque privée et advenant la fin du contrat, le sang peut également se voir approprier par la banque jusqu'alors chargée de sa conservation. Le sang entre ainsi dans un certain marché de matières premières biologiques. Il est donné, échangé, approprié de diverses façons et par différents acteurs.

Par ailleurs, puisque les composantes du corps ne bénéficient pas d'un statut juridique distinct et défini, elles peuvent d'une part se voir assimiler à la personne humaine et jouir à ce titre de la protection offerte aux droits de la personnalité. Elles pourraient d'autre part être assimilées à des objets et se voir régir par le droit des biens. Cette particularité complexifie l'encadrement juridique du sang de cordon une fois qu'il est séparé du corps humain, entreposé et utilisé à diverses fins.

En matière de consentement, le sang de cordon pose un défi particulier. Il présente les caractéristiques propres à l'enfant, mais est généralement prélevé sur la mère *in utero*¹⁷, soit après la naissance de l'enfant et la coupure du cordon, mais alors que le placenta se trouve

¹⁷ *Sang de cordon ombilical : Counseling, prélèvement et mise en banque*, préc., note 6, p. 10.

toujours à l'intérieur du corps de la mère. Conséquemment, qui doit fournir son consentement pour la collecte, la mise en banque ou l'utilisation en recherche ? Est-ce la mère, qui devra nécessairement se soumettre à des examens et à un questionnaire afin de s'assurer de l'absence de certaines pathologies ? Est-ce l'enfant, et ainsi par nécessité, le(s) titulaire(s) de l'autorité parentale, qui voit un élément présentant ses caractéristiques biologiques être prélevé ? À qui appartient ce sang et en vertu de quelles règles devrions-nous résoudre d'éventuels conflits liés à sa collecte et à son utilisation ? Et que dire de la marchandisation des unités de sang par les banques privées de sang de cordon dans certaines circonstances ? L'aliénation du sang de cordon engendre ainsi diverses questions juridiques, notamment en ce qui a trait à l'origine du consentement requis et à l'étendue du droit de propriété rattaché au sang collecté, entreposé et utilisé.

Afin d'étudier ces questions et de bien comprendre l'importance que revêt le sang de cordon, nous aborderons au premier titre du présent mémoire ses utilisations actuelles (chapitre 1.1) et potentielles (chapitre 1.2). Puis, nous nous tournerons vers la réglementation applicable au Canada et, plus particulièrement, au Québec (chapitre 1.3). Nous décrirons ensuite au second titre la pratique canadienne de mise en banque que nous avons été en mesure de constater afin d'en identifier les caractéristiques. Pour se faire, nous référerons aux différents contrats et formulaires de consentement utilisés par les banques œuvrant sur le territoire canadien et que nous avons été en mesure d'identifier. Ces documents sont joints en annexes au présent mémoire. Nous nous attarderons aux catégories de banque de sang de cordon (chapitre 2.1) ainsi qu'aux informations colligées et au consentement obtenu par ces

dernières, et ce, aux diverses phases de l'exécution du contrat (collecte, entreposage et utilisation) (chapitre 2.2).

L'objectif de cette analyse est de dresser un portrait de la pratique telle qu'actuellement observable. Bien que ponctuelle, cette observation nous permettra d'identifier de quelles façons les acteurs engagés dans le processus de mise en banque du sang de cordon (donneurs, clients, banques) intègrent la question du consentement requis et celle de la propriété du sang de cordon dans les contrats et formulaires de consentement utilisés.

Après cet exposé de la pratique canadienne, le troisième titre du présent mémoire portera sur le consentement juridiquement requis afin que le sang de cordon soit prélevé. Nous discuterons d'abord des raisons qui sous-tendent l'exigence d'un consentement alors que le sang de cordon pourrait être considéré comme un simple déchet par certains, notamment du fait qu'il est un élément produit lors de chaque naissance et dont nous devons nécessairement disposer (chapitre 3.1). Le statut de l'enfant à naître sera ensuite abordé pour déterminer s'il est apte à fournir un consentement par l'entremise de ses tuteurs (généralement ses parents), et donc s'il a acquis la personnalité juridique au moment où se déroule le prélèvement (chapitre 3.2). Nous serons par la suite en mesure d'identifier le donneur de sang de cordon et la personne devant consentir à ce que le prélèvement, l'entreposage et l'utilisation aient lieu (chapitre 3.3).

Finalement, au quatrième et dernier titre, l'appropriation du sang de cordon sera abordée. Le premier chapitre portera sur la possibilité même que le sang de cordon, élément

issu du corps humain, puisse faire l'objet d'un droit de propriété (chapitre 4.1). Par la suite, les donations possibles, pour une transplantation ou pour la recherche, seront opposées aux exigences juridiques actuelles en matière de don de produits corporels (chapitre 4.2). Enfin, nous concluons par une analyse des enjeux propres aux appropriations par des tiers, soit les banques privées de sang de cordon et la collectivité, dont pourrait faire l'objet le sang de cordon suivant l'application de certaines clauses contractuelles ou l'adoption d'une politique publique en ce sens (chapitres 4.3 et 4.4).

Titre I : Utilisation du sang de cordon et réglementation

L'émergence d'un marché privé et public pour le sang de cordon témoigne d'un engouement réel. Qu'il soit utilisé sur le plan clinique pour traiter un patient, donné à la recherche ou encore entreposé en banque privée, le sang de cordon est conservé sur la foi des diverses propriétés qu'on lui attribue. Les banques publiques cherchent à entreposer des unités de sang de cordon (ci-après « USC ») accessibles pour l'ensemble de la collectivité, et ainsi à détenir un nombre suffisant d'USC présentant une diversité ethnique et permettant de rencontrer la demande relative aux exigences de compatibilité. Les banques privées se sont plutôt appropriées un marché qui peut être qualifié de bio-assurance puisque l'entreposage des USC se fait alors au bénéfice de l'enfant ou des membres de sa famille. Elles font la promotion des applications actuelles et de utilisations potentielles futures.

Dans les deux prochains chapitres, nous regarderons les utilisations cliniques actuelles et potentielles du sang de cordon. Cet exposé nous permettra de constater toute l'importance qu'il revêt, non seulement à l'heure actuelle, mais pour des applications futures et fort prometteuses. Finalement, nous nous tournerons vers l'encadrement juridique canadien et québécois applicable au sang de cordon.

1.1 Utilisations cliniques du sang de cordon

Depuis la découverte de la présence de cellules souches dans le sang de cordon, son utilisation sur le plan clinique n'a cessé de croître pour atteindre un niveau considérable et ainsi le transformer en matière première pour le traitement d'un nombre important de maladies¹⁸. Le sang de cordon contient en effet une quantité appréciable de cellules souches hématopoïétiques, mésenchymateuses et progénitrices endothéliales¹⁹ (les « cellules souches ») qui peuvent être utilisées tout comme celles en provenance de la moelle osseuse ou des cellules souches périphériques²⁰. Le sang de cordon contient également un haut niveau d'hémoglobine, protéine requise dans le traitement de l'anémie²¹. Ces deux composantes, soit les cellules souches et l'hémoglobine, sont actuellement celles qui sont recherchées dans le sang de cordon et utilisées sur le plan clinique. Le sang de cordon sert également de ressource biologique pour un bon nombre de recherches fondamentales basées sur les propriétés des cellules souches²².

¹⁸ A. TIWARI, G. MOENECLAËY, M. A. KIRKLAND et G. JENKIN, préc., note 13, 2; F. BARON, A. RUGGERI et A. NAGLER, préc., note 13, 299- 300; « Diseases Treated », préc., note 13; H. K. BASU, préc., note 13, à la page 290; A. MEHTA, C. CETRULO, P. STUBBLEFIELD et K. CETRULO, préc., note 13 aux pages 4- 5.

¹⁹ Patricia PRANKE et Raquel CANABARRO, « Stem Cells from Umbilical Cord Blood », dans Niranjana BHATTACHARYA et Phillip G. STUBBLEFIELD (dir.), *Frontiers in Cord Blood Science*, London, Springer, 2009, p. 27.

²⁰ *Sang de cordon ombilical : Counseling, prélèvement et mise en banque*, préc., note 6, p. 1.

²¹ H. K. BASU, préc., note 13, à la page 290.

²² Hal E. BROXMEYER, « Enhancing the Efficacy of Engraftment of Cord Blood for Hematopoietic Cell Transplantation », (2016) 54-3 *Transfusion and Apheresis Science* 364, 369.

Lors de la première greffe de sang de cordon effectuée par l'équipe de la professeure Eliane Gluckman en 1988, le sang, prélevé sur le cordon ombilical de la sœur du patient, a servi à soigner un enfant atteint de la maladie de Fanconi, une maladie génétique rare²³. À cette maladie s'en ajoutent aujourd'hui plus de 80. Le sang de cordon serait en effet indiqué dans le traitement de plusieurs cancers du sang (leucémies, lymphomes, syndromes myélodysplasiques), pour des troubles sanguins (bêta-thalassémie, anémie Diamond-Blackfan, anémie de Fanconi, anémie aplasique grave, maladie drépanocytaire), pour des troubles métaboliques (maladie de Krabbe, syndrome de Hurler, leucodystrophie métachromatique, syndrome de Sanfilippo) et pour des troubles immunitaires (maladie granulomateuse chronique, troubles histiocytiques, déficit d'adhésion leucocytaire, syndrome de Wiskott-Aldrich)²⁴.

L'engouement pour le sang de cordon réside notamment dans les avantages qu'il présente comparativement à d'autres sources de cellules souches. Les cellules souches utilisées en recherche ou en clinique peuvent provenir d'embryons (là où une telle utilisation est permise²⁵), de sang de cordon, de la moelle osseuse ou encore du sang périphérique.

²³ Eliane GLUCKMAN, Hal A. BROXMEYER, Arleen D. AUERBACH et al., « Hematopoietic Reconstitution in a Patient with Fanconi's Anemia by Means of Umbilical-Cord Blood from an HLA-Identical Sibling », (1989) 321-17 *New England Journal of Medicine* 1174.

²⁴ A. MEHTA, C. CETRULO, P. STUBBLEFIELD et K. CETRULO, préc., note 13, aux pages 4 et 5; F. BARON, A. RUGGERI et A. NAGLER, préc., note 13, 2- 3.

²⁵ Au Canada, la recherche sur les embryons surnuméraires est permise à certaines conditions: *Règlement sur la procréation assistée*, DORS/2007-137, art. 4(2); En Europe, la situation n'est pas uniforme. Par exemple, l'Autriche interdit la pratique: « Regulation of Stem Cell Research in Austria - Europe's Stem Cell Hub - EuroStemCell » (21 juin 2012), en ligne : <<http://www.eurostemcell.org/regulations/regulation-stem-cell>

Contrairement aux autres sources, le sang de cordon serait sans danger pour le donneur. Il est en effet prélevé que lors d'accouchements qui ne présentent aucun risque pour la mère et l'enfant, et qu'une fois le cordon sectionné. Le sang de cordon n'est pas prélevé lorsque la procédure risquerait de porter atteinte aux soins prénatals²⁶. Néanmoins, il faut reconnaître que la mère subit des prises de sang additionnelles susceptibles de causer certains inconvénients. De plus, des informations personnelles et médicales de la mère, de l'enfant et parfois du père sont fournies lors du prélèvement. Lorsque le sang de cordon est utilisé en recherche, ces informations sont susceptibles de passer d'un chercheur à un autre, posant ainsi un certain risque quant à leur caractère confidentiel. Nous reviendrons sur cet aspect au titre IV.

Toujours en ce qui a trait aux avantages, il serait simple d'en faire la collecte, de l'entreposer et de le conserver. De plus, le sang de cordon ne soulève pas les questionnements éthiques, idéologiques et religieux autrement présents dans le cas des cellules embryonnaires²⁷. Par ailleurs, puisque le sang de cordon n'est plus utile à l'enfant ou à la mère une fois la naissance complétée, sa récupération entraîne véritablement une réutilisation d'une ressource biologique qui serait autrement détruite au même titre que les déchets opératoires²⁸. Aucune personne ne se trouve ainsi privée par la collecte d'un élément corporel nécessaire ou utile au fonctionnement normal du corps. Finalement, la greffe de sang de cordon présenterait

research-austria> (consulté le 11 juillet 2016), mais la France l'autorise sous conditions; *Code de la santé publique*, art. L2151-5.

²⁶ *Sang de cordon ombilical : Counseling, prélèvement et mise en banque*, préc., note 6, p. 11.

²⁷ Peter HOLLANDS, « Cord Blood Stem Cells – The Basic Science », dans Niranjana BHATTACHARYA et Phillip G. STUBBLEFIELD (dir.), *Frontiers in Cord Blood Science*, London, Springer, 2009, p. 19, à la page 19.

²⁸ *Règlement sur les déchets biomédicaux*, préc., note 2.

un faible risque de transmission d'infections virales et un faible risque de développement de la maladie du greffon contre l'hôte (GVHD)²⁹. Ce faible risque serait dû à l'immaturité des cellules issues du sang de cordon³⁰. Ces avantages ne sont pas négligeables et expliquent l'engouement suscité par le sang de cordon.

Ces avantages dépassent les inconvénients actuellement identifiés et qui demeurent, somme toute, peu nombreux. En effet, parmi les inconvénients, notons qu'il s'avère pour le moment difficile, voire impossible, de traiter un enfant plus âgé ou un adulte avec un seul don de sang de cordon, et donc une seule USC. Cette limite résulte de la faible quantité de cellules disponibles au sein d'une USC³¹. Il est de part nature impossible d'en obtenir davantage, la naissance n'arrivant qu'une seule fois, et nos connaissances actuelles ne permettent pas – encore³² – de les multiplier en laboratoire. Afin de réaliser des traitements sur des patients plus âgés, il faut à l'heure actuelle réunir plusieurs USC provenant de donneurs différents, mais néanmoins compatibles³³. Cette réalité, couplée à d'autres difficultés, fait en sorte que l'utilisation du sang de cordon est plus fréquemment indiquée dans le traitement de jeunes patients pour qui une seule USC suffit³⁴. En plus de cette limite, certaines données tendent à

²⁹ P. HOLLANDS, préc., note 27.

³⁰ INSTITUTE OF MEDICINE OF THE NATIONAL ACADEMIES, COMMITTEE ON ESTABLISHING A NATIONAL CORD BLOOD STEM CELL BANK PROGRAM, *Cord Blood: Establishing a National Hematopoietic Stem Cell Bank Program*, Washington, The National Academies Press, 2005, p. 21 et 35.

³¹ *Sang de cordon ombilical : Counseling, prélèvement et mise en banque*, préc., note 6, p. 3- 4.

³² F. BARON, A. RUGGERI et A. NAGLER, préc., note 13.

³³ P. HOLLANDS, préc., note 27, aux pages 19-20.

³⁴ F. BARON, A. RUGGERI et A. NAGLER, préc., note 13, 309.

démontrer que le taux de prise de greffe de sang de cordon serait inférieur à celui de la moelle osseuse³⁵.

Malgré ces désavantages, le sang de cordon demeure une source de cellules précieuse et de plus en plus utilisée. Il y aurait eu à ce jour plus de 35 000 greffes d'USC³⁶. Pour les enfants, les greffes de sang de cordon dépasseraient même celles de moelle osseuse dans certains pays³⁷. En France, le sang de cordon serait utilisé pour environ 22% des greffes de cellules souches³⁸. Malgré ces réalisations, il existe des divergences dans les résultats obtenus lorsque l'on compare la greffe de cellules issues de sang de cordon et celles issues du sang périphérique ou de la greffe de moelle osseuse, divergences faisant toujours l'objet d'études³⁹. Les cellules souches issues de différentes sources n'apparaissent donc pas comme étant parfaitement interchangeables.

³⁵ P. HOLLANDS, préc., note 27, aux pages 19-20.

³⁶ H. E. BROXMEYER, préc., note 22.

³⁷ INSTITUTE OF MEDICINE OF THE NATIONAL ACADEMIES, COMMITTEE ON ESTABLISHING A NATIONAL CORD BLOOD STEM CELL BANK PROGRAM, préc., note 30, p. 22.

³⁸ AGENCE DE LA BIOMÉDECINE, préc., note 5.

³⁹ YOSHIMI AYAMI, BALDOMERO HELEN, HOROWITZ MARY et al., « Global Use of Peripheral Blood vs Bone Marrow as Source of Stem Cells for Allogeneic Transplantation in Patients with Bone Marrow Failure », (2016) 315-2 *JAMA* 198; Seitara TERAURA, Yoshiko ATSUTA, Nobuhiro TSUKADA, Takeshi KOBAYASHI, Masatsugu TANAKA, Junya KANDA, Yuho NAJIMA, Takahiro FUKUDA et al., « Comparison of Outcomes of 8/8 and 7/8 Allele-Matched Unrelated Bone Marrow Transplantation and Single-Unit Cord Blood Transplantation in Adults with Acute Leukemia », (2016) 22-2 *Biology of Blood and Marrow Transplantation* 330.

1.2 Utilisations potentielles du sang de cordon: limites et espoir

Plusieurs études, dont des études cliniques, sont actuellement effectuées avec des cellules souches. Ces études misent sur la thérapie cellulaire et espèrent pouvoir à terme fournir un traitement pour une multitude de maladies. Ces traitements pourraient être effectués tant à partir de cellules souches en provenance du patient lui-même, en vertu d'un don autologue, que suivant un don allogénique en provenance d'un donneur compatible. Parmi les maladies visées par ces recherches, nous retrouvons le Parkinson, l'Alzheimer, la maladie d'Huntington, la dégénérescence maculaire, la cirrhose du foie et le diabète⁴⁰.

Certaines banques de sang de cordon privées misent d'ailleurs sur les utilisations potentielles futures des cellules souches, en plus des applications actuelles, afin de recruter des clients et de promouvoir la conservation privée de sang de cordon. Par exemple, Ovo Biosurance, qui opère au Québec, qualifie la mise en banque de sang de cordon de « biosurance » et indique que ce sang pourra potentiellement être utilisé en médecine régénératrice pour le traitement de plusieurs maladies, dont le diabète de type 1 et la paralysie cérébrale, ou encore être utilisé en matière de greffe d'organes⁴¹. De même, Canadian Cord Blood bioRepository (ci-après « bioRepository), qui fait affaires dans certaines provinces

⁴⁰ Hongyan ZHOU et Mahendra S. RAO, « Can Cord Blood Banks Transform into Induced Pluripotent Stem Cell Banks? », (2015) 17-6 *Cytotherapy* 756, 764; Abhijit CHAUDHURI et Niranjana BHATTACHARYA, « Umbilical Cord Therapy in Neurology », dans Niranjana BHATTACHARYA et Phillip G. STUBBLEFIELD (dir.), *Frontiers in cord blood science*, London, Springer, 2009, p. 265, à la page 270.

⁴¹ OVO BIOSURANCE, préc., note 14, p. 4.

canadiennes, insiste sur les changements fondamentaux en médecine découlant d'une plus large utilisation des cellules souches, changements qui devraient permettre de régénérer tout type de tissus et de cellules, incluant les cellules du cerveau et les vaisseaux sanguins après un accident cardiovasculaire ou encore les nerfs et les poumons⁴². Malgré les affirmations contenues dans les différentes publicités des banques privées et les recherches en cours sur les cellules souches, ces utilisations demeurent incertaines et il est trop tôt pour confirmer ou infirmer les larges possibilités d'application présentées par les banques privées.

Une seconde incertitude est liée à la durée de conservation des cellules souches. Le sang de cordon est en effet conservé à l'aide d'un procédé de cryoconservation. La période de conservation du sang ainsi congelé est inconnue, mais s'étendrait de 15 à 20 ans⁴³. Il serait ainsi prématuré d'affirmer avec certitude que le sang de cordon d'un nouveau-né pourra lui être disponible lorsqu'il aura atteint un âge avancé ou encore lorsqu'il aura dépassé la simple vingtaine. Par ailleurs, la possibilité que des cellules issues de sang de cordon soient utilisées pour un usage familial serait extrêmement faible⁴⁴, surtout pour une famille qui n'a aucun historique de maladie sanguine⁴⁵. En fait, la probabilité d'avoir besoin d'un don autologue

⁴² BIOREPOSITORY, préc., note 8.

⁴³ Santiago ROURA, Josep-Maria PUJAL, Carolina GÁLVEZ-MONTÓN et Antoni BAYES-GENIS, « The Role and Potential of Umbilical Cord Blood in an Era of New Therapies: a Review », (2015) 6 *Stem Cell Research & Therapy* 123, 126.

⁴⁴ H. ZHOU et M. S. RAO, préc., note 40, 764.

⁴⁵ George J. ANNAS, « Waste and Longing-the Legal Status of Placental-Blood Banking », (1999) 340-19 *New England Journal of Medicine* 1521, 1524.

dans les 20 premières années de vie (et donc pour la durée actuellement prévisible de préservation du sang) serait de 0.0005% uniquement⁴⁶.

Ce faible taux s'explique notamment par le fait que le don autologue n'est pas indiqué dans les cas de leucémies ou de certaines maladies hématopoïétiques, alors que le problème de santé se trouve dans les cellules conservées également porteuses de la maladie⁴⁷. Compte tenu de cette réalité, la vaste majorité des applications actuelles ne peuvent avoir lieu avec un don autologue⁴⁸. Finalement, et tel que mentionné précédemment, la quantité de sang de cordon conservé pourrait s'avérer insuffisante pour traiter un patient adulte⁴⁹. Le recours à sa mise en banque privée pourrait ainsi être que de peu d'utilité, puisque le patient devra joindre à son USC d'autres unités en provenance de donneurs allogéniques et pourrait ne plus pouvoir utiliser l'USC passé une certaine période d'entreposage.

Malgré ces applications actuelles limitées, certains reconnaissent l'utilité des banques de sang de cordon privées en raison de la possibilité, même éventuelle et incertaine, de

⁴⁶ Monica MATSUMOTO et Kirstin MATTHEWS, « A Need for Renewed and Cohesive US Policy on Cord Blood Banking », (2015) 11-6 *Stem Cell Reviews and Reports* 789, 792; Karen BALLEEN, « Challenges in Umbilical Cord Blood Stem Cell Banking », (2010) 6-1 *Stem Cell Reviews and Reports* 8, 12.

⁴⁷ Carolyn TROEGER et Wolfgang HOLZGRAVE, « Cord Blood Allogenic and Autologous Banking », dans Niranjana BHATTACHARYA et Phillip G. STUBBLEFIELD (dir.), *Frontiers in Cord Blood Science*, London, Springer, 2009, p. 307, aux pages 312-313.

⁴⁸ Diseases Treated, préc., note 13.

⁴⁹ C. TROEGER et W. HOLZGRAVE, préc., note 47, aux pages 312- 312; F. BARON, A. RUGGERI et A. NAGLER, préc., note 13.

recourir au sang de cordon autologue en médecine régénératrice et réparatrice⁵⁰. Si de telles avancées devenaient réalité, la bio-assurance prendrait tout son sens. Les personnes qui seront en possession d'une USC pourront plus facilement profiter de ces découvertes. Ces avancées viendraient justifier et légitimer, *a posteriori*, l'économie de la promesse qui s'est développée autour du sang de cordon⁵¹ et le choix des parents optant pour une mise en banque privée plutôt que d'une donation altruiste. Puisque des applications prometteuses sont sous études, il serait de ce simple fait justifiable de se ménager l'option en entreposant le sang de cordon puisque sans cette réserve, le nouveau-né se retrouverait dépendant des réserves publiques de cellules souches.

Il faudra cependant attendre que ces applications soient confirmées par de plus amples recherches. À l'heure actuelle, il faut reconnaître que l'entreposage privé n'entrera en jeu que suivant la survenance de certaines maladies ou du vieillissement et selon l'état des découvertes qui pourront alors être transposables en traitement. Mais n'est-ce pas là la nature même d'une assurance que de promettre une prestation dans l'éventualité, généralement incertaine, que le risque se réalise⁵²?

⁵⁰ CCNE, *Utilisation des cellules souches issues du sang de cordon ombilical, du cordon lui-même et du placenta et leur conservation en biobanques. Questionnement éthique, Avis no. 117*, 2012.

⁵¹ *Id.*

⁵² Voir la définition du contrat d'assurance qui prévoit que : « Le contrat d'assurance est celui par lequel l'assureur, moyennant une prime ou cotisation, s'oblige à verser au preneur ou à un tiers une prestation dans le cas où un risque couvert par l'assurance se réalise. L'assurance est maritime ou terrestre », *Code civil du Québec*, L.Q. 1991, c. 64, art. 2389, ci-après le « C.c.Q. »,

1.3 Encadrement juridique canadien

Au Canada, la collecte et la conservation des USC (Unités de sang de cordon) sont régies tant par la législation fédérale que par la législation provinciale, suivant l'aspect réglementé. Elles tombent tout d'abord sous la juridiction fédérale pour certains aspects sécuritaires⁵³. Il en est ainsi puisqu'il est reconnu de longue date que la protection des aliments, des drogues, des cosmétiques et des instruments thérapeutiques contre la falsification de même que les questions de pureté desdits produits tombent sous l'emprise du droit criminel de juridiction fédérale. En plus de ces pouvoirs, le gouvernement fédéral possède compétence pour protéger la santé et la sécurité physique des citoyens canadiens⁵⁴.

L'adoption du *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation*⁵⁵ (ci-après le « *Règlement sur la sécurité des CTO* »), de même que du *Règlement sur le sang*⁵⁶ découle des pouvoirs conférés au gouverneur en conseil de réglementer certaines matières suivant l'article 30 de la *Loi sur les aliments et drogues*⁵⁷ (ci-après la « LAD »). Entre autres, l'utilisation projetée des USC de même que les manipulations qui seront effectuées sur les USC déterminent quel règlement trouvera application et viendra encadrer la collecte, l'entreposage et l'utilisation sécuritaire du sang de cordon.

⁵³ SANTÉ CANADA, *Ligne directrice à l'intention des établissements de cellules, tissus et organes - Sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation*, 2013, ch. Contexte.

⁵⁴ *R. c. Wetmore*, [1983] 2 R.C.S. 284; *Loi constitutionnelle de 1867*, 30 & 31 Vict., R.- U., c. 3, art. 91.

⁵⁵ *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation*, DORS/2007-118 [*Règlement sur la sécurité des CTO*].

⁵⁶ *Règlement sur le sang*, DORS/2013-178.

⁵⁷ *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. 1985, c. F-27.

Le *Règlement sur la sécurité des CTO* ne s'applique pas à l'ensemble des USC prélevées. Ce règlement ne trouve application que lorsqu'il s'agit de sang de cordon destiné à un usage allogénique. Tous les CTO, y compris le sang de cordon, destinés à un usage autologue sont exemptés du règlement⁵⁸. Le règlement a pour objectif de minimiser les risques liés à la transplantation pour les receveurs en encadrant le traitement et la manipulation des CTO⁵⁹. Il s'applique au sang de cordon, même si les cellules lymphohématopoïétiques qu'il contient produisent un effet systémique entraînant un effet ou une conséquence non lié à leur emplacement⁶⁰. Cependant, il ne s'applique pas lorsque le sang a subi une modification considérée comme étant plus que minimale⁶¹, comme par exemple lorsque les cellules ont fait l'objet d'une « expansion *ex vivo*, d'une différenciation cellulaire, d'une manipulation génétique »⁶², etc. Dans un tel cas, le produit obtenu suivant la manipulation sera plutôt régi par d'autres règlements tel que le *Règlement sur les instruments médicaux*⁶³ ou le *Règlement sur les aliments et drogues*⁶⁴ également adoptés en vertu de la LAD. La simple cryopréservation, procédé utilisé par les banques pour conserver le sang de cordon, est

⁵⁸ *Règlement sur la sécurité des CTO*, préc., note 55, art. 3(1) b); SANTÉ CANADA, préc., note 53.

⁵⁹ SANTÉ CANADA, « Cellules, tissus et organes - Conformité et application de la loi - Médicaments et produits de santé - Santé Canada » (28 janvier 2013), en ligne : <<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/cell/index-fra.php>> (consulté le 13 juin 2016).

⁶⁰ *Règlement sur la sécurité des CTO*, préc., note 55, art. 3(1) d); SANTÉ CANADA, préc., note 53.

⁶¹ *Règlement sur la sécurité des CTO*, préc., note 55, art. 2.

⁶² SANTÉ CANADA, préc., note 53.

⁶³ *Règlement sur les instruments médicaux*, DORS/98-282.

⁶⁴ *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., c. 870.

considérée comme une manipulation minimale⁶⁵ et ne vient donc pas empêcher l'application du *Règlement sur la sécurité des CTO*.

Par ailleurs, le *Règlement sur la sécurité des CTO* s'applique au sang de cordon destiné à la transplantation bien qu'il s'agisse de sang⁶⁶, puisque le règlement vient alors régir les cellules qu'il contient et qui seront utilisées et non le sang dans son entier. Les autres unités de sang cryopréservées, soit celles destinées à un usage autologue ou pour la recherche non clinique, sont régies par le *Règlement sur le sang*⁶⁷ qui s'applique « au sang prélevé qui est destiné à la transfusion ou à la fabrication de drogues pour usage humain »⁶⁸. Cependant, ce règlement ne s'applique pas au « sang du cordon ombilical destinés à la transplantation de cellules lymphohématopoïétiques et visés par le *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation* »⁶⁹. Ces deux règlements englobent ainsi l'ensemble des USC cryopréservées suivant l'usage qui leur est destiné.

Quoiqu'il en soit, il ne faut pas perdre de vue que le sang de cordon conservé originellement pour un usage autologue pourrait éventuellement faire l'objet d'une allogreffe (en faveur d'une personne inconnue ou d'un membre de la famille) ou encore être transféré à la recherche clinique. Les banques de sang de cordon indiquent d'ailleurs généralement dans les documents utilisés et les contrats (voir annexes) que le sang entreposé pourra être

⁶⁵ SANTÉ CANADA, préc., note 53.

⁶⁶ *Règlement sur la sécurité des CTO*, préc., note 55, art. 3(h).

⁶⁷ *Règlement sur le sang*, préc., note 56.

⁶⁸ *Id.*, art. 2.

⁶⁹ *Id.*, art. 3 (1) a).

disponible pour ces différents usages à la demande des clients. Bien que l'usage premier des mises en banques privées demeure l'autogreffe au bénéfice de l'enfant, plusieurs prévoient un usage familial ou autre.

Afin de pouvoir ainsi modifier la destination des USC entreposées, il faudra nécessairement que les banques de sang de cordon aient respecté les diverses exigences prévues par le *Règlement sur la sécurité des CTO*. Se ménager d'autres utilisations n'est pas la seule raison d'agir ainsi. En effet, il est recommandé de traiter les organes, tissus et autres substances corporels destinés à un usage autologue de la même façon que ceux destinés à un usage allogénique. Cette précaution vise à assurer leur intégrité et à éviter la contamination croisée⁷⁰ susceptible de survenir advenant qu'une USC ne soit pas adéquatement traitée ou isolée des autres. Les banques privées qui souhaitent offrir à leurs clients d'autres options que la greffe autologue doivent donc respecter ces exigences.

En plus du gouvernement fédéral, les provinces possèdent également compétence pour venir encadrer les questions de sécurité propres à la conservation des éléments provenant du corps humain. Par exemple au Québec, les banques d'organes, de tissus et d'autres éléments corporels doivent détenir un permis en vertu de la *Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes et des tissus et la disposition des cadavres* afin de pouvoir faire

⁷⁰ *Cellules, tissus et organes destinés à la transplantation et à la reproduction assistée : exigences générales*, préc., note 3, art. 15.1.3.

affaire au Québec et les déchets biomédicaux font l'objet d'un régime particulier que nous aborderons dans un prochain titre⁷¹.

Toutes ces exigences, tant fédérales que provinciales, visent essentiellement à assurer la sécurité du receveur d'USC allogéniques et viennent définir les examens médicaux qui devront être effectués de même que la façon dont les USC devront être étiquetées. Ces différents aspects sont suffisamment explicités au *Règlement sur la sécurité des CTO* ainsi qu'à la norme sur les *Cellules lymphohématopoïétiques destinées à la transplantation* adoptée par l'Association canadienne de normalisation⁷². Compte tenu des enjeux que nous avons sélectionnés, nous ne jugeons pas essentiel de discuter des diverses exigences en matière de sécurité dans le cadre du présent mémoire.

Finalement, la pratique médicale, les questions propres au consentement et à la propriété du sang préservé, de même que la relation contractuelle entre les banques privées de sang de cordon et les clients relèvent essentiellement de la juridiction provinciale. Aucune province n'a cependant adopté de règles précises visant le sang de cordon; il faut plutôt nous référer aux règles générales visant le consentement aux soins ou à la participation à la recherche, le don d'organes, de tissus et de produits corporels et la gestion des produits corporels afin d'identifier les règles applicables. Ces sujets seront abordés aux prochains titres

⁷¹ *Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes et des tissus et la disposition des cadavres*, RLRQ, c. L-0.2, art. 31; Voir également le *Règlement d'application de la Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes et des tissus et la disposition des cadavres*, RLRQ, c. L-0.2, r. 1, art. 93; *Règlement sur les déchets biomédicaux*, préc., note 2.

⁷² *Cellules lymphohématopoïétiques destinées à la transplantation*, préc., note 7.

alors que nous analyserons les exigences en matière de consentement et discuterons du droit de propriété dont fait l'objet le sang de cordon.

Par ailleurs et au niveau international, deux entités, soit la Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy (ci-après « FACT ») et la International NetCord Foundation (ci après « NetCord »), se sont regroupées afin d'élaborer des recommandations standards sous le vocable de « NetCord-FACT International Standards for Cord Blood Collection, Banking, and Release for Administration »⁷³. Environ 35 banques publiques de sang de cordon, réparties à travers le monde, sont membres de NetCord et se sont engagées volontairement à respecter les règles établies par les standards⁷⁴. Au Canada, la Société canadienne du sang semble être un membre provisoire de NetCord au travers du réseau OneMatch Public Cord Blood Bank dont elle fait partie⁷⁵.

⁷³ *NetCord-FACT International Standards for Cord Blood Collection, Banking, and Release for Administration*, 5th Edition, 2013.

⁷⁴ « History - International NetCord Foundation », en ligne : <<http://www.netcord.org/?page=History>> (consulté le 29 juillet 2016); Canadian Blood Services, « Cord Blood », en ligne : <<https://www.blood.ca/en/cordblood>> (consulté le 29 juillet 2016).

⁷⁵ « Member Banks - International NetCord Foundation », en ligne : <<http://www.netcord.org/?page=A6>> (consulté le 29 juillet 2016).

1.4 Conclusion du titre I

Depuis la découverte des utilités cliniques du sang de cordon et considérant l'intérêt qu'il suscite en recherche, le sang de cordon fait l'objet de plus en plus de convoitise. Les banques de sang publiques recueillent ce sang afin de traiter essentiellement des enfants atteints de diverses maladies ou encore être utilisé en recherche. Les banques privées visent quant à elles la promotion d'une forme de bio-assurance promettant que les unités de sang ainsi conservées pourront être utiles sinon à l'enfant lui-même, aux membres de sa famille. Bien qu'il existe des utilisations actuelles pour les greffes autologues et que les utilisations futures soient des plus prometteuses, le potentiel réel de ces unités entreposées dans le domaine privé reste à être démontré.

L'encadrement juridique canadien applicable au sang de cordon provient essentiellement du gouvernement fédéral et vise la sécurité et l'authenticité des produits. Les aspects spécifiques au consentement et au droit de propriété sont de compétence provinciale et ne font pas l'objet d'une législation particularisée.

Au prochain titre, nous verrons de quelle façon les différentes banques de sang de cordon recueillent le consentement requis en vue du prélèvement, de l'entreposage et de l'utilisation des USC. Nous regarderons également leur perception face à la propriété du sang de cordon une fois détaché de son donneur. Cette analyse nous permettra par la suite de nous pencher sur l'encadrement juridique de ces divers aspects.

Titre II : Observations empiriques de la pratique de prélèvement, d'entreposage et d'utilisation au Canada

Compte tenu de l'engouement suscité par la présence de cellules souches et d'hémoglobine dans le sang de cordon, il s'est développé une pratique de conservation tant pour la recherche que pour la transplantation. Ce chapitre a pour objectif de décrire la pratique canadienne de mise en banque de sang de cordon, qu'elle soit privée ou publique, telle que nous avons pu l'observer. Cependant, nous ne prétendons pas avoir pu identifier de manière exhaustive l'ensemble des banques faisant affaire sur le territoire canadien.

En date du 3 mai 2016, les entreprises qui étaient enregistrées auprès de Santé Canada en vertu du *Règlement sur la sécurité des CTO* sont énumérées au tableau qui suit. La liste des entreprises enregistrées nous a été transmise par courriel en date du 3 mai 2016 par la Direction générale des opérations réglementaires et des régions, Unité du sang, tissus, organes et xénogreffes. Cette unité fait partie de l'inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada, responsable d'assurer la conformité et l'uniformité dans l'application des exigences réglementaires⁷⁶.

⁷⁶ GOUVERNEMENT DU CANADA, « Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments - Santé Canada » (5 décembre 2007), en ligne : <<http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/hpfi-ipsa/index-fra.php>> (consulté le 11 juillet 2016).

Tableau I. Liste des banques de sang de cordon enregistrées auprès de Santé Canada
(mai 2016)

Banques enregistrées	Numéro d'enregistrement	Site Internet
Alberta Cord Blood Bank, maintenant appelée la Canadian Cord Blood bioRepository (ci-après « bioRepository »)	100009	http://www.cabr.ca/
Cells for Life Cord Blood Institute, Inc. (ci-après « Cells for Life »)	100044	http://cellsforlife.com/fr/
CRaTE Cord Blood Bank (ci-après « CRaTE »)	100115	http://www.createcordbank.com/
Healthcord Cryogenics Corporation (ci-après « Healthcord »)	100023	http://www.healthcord.com/
Héma-Québec - Cellules souches	100126	http://www.hema-quebec.qc.ca/index.fr.html
Inception Lifebank Cord Blood Program, Inception Biosciences (ci-après « Inception »)	100042	http://www.inception.com/fr
New England Cord Blood Bank/New England Cryogenic Center, Inc. ⁷⁷	100202	https://cordbloodbank.com/
OVO Biosurance	100184	http://www.cliniqueovo.com/
Progenics Cord Blood Cryobank (ci-après « Progenics »)	100098	http://www.progenicscryobank.com/index.php/en/
Société canadienne du sang / Canadian Blood Services	100225 et 100234	https://www.blood.ca/fr
Victoria Angel Registry of Hope (ci-après « Victoria Angel »)	100203	https://victoriaangel.org/

⁷⁷ La New England Cryogenic Center, Inc. serait la compagnie mère de la New England Cord Blood Bank. Suivant son site Internet, elle serait plutôt une banque de sperme et d'embryons, alors que sa filiale serait celle chargée du sang de cordon: « New England Cryogenic Center, Inc. - Home », en ligne : <http://www.necryogenic.com/> (consulté le 13 juin 2016).

Il nous a malheureusement été impossible d'obtenir des informations concernant la New England Cord Blood Bank, puisqu'elle ne les transmet qu'aux clients potentiels. Par ailleurs, une recherche Internet nous a permis d'identifier deux autres entreprises qui offrent leurs services sur le territoire canadien en matière de conservation de sang de cordon, soit la Cord Blood Bank of Canada (<http://cordbloodbankofcanada.com/>) (ci-après « CBBC ») et la StemSciences Cord Blood Bank (<http://www.stemsciences.com/>) (ci-après « StemSciences »). En date du 9 mai 2016, ces deux entités n'étaient pas enregistrées auprès de Santé Canada⁷⁸. Néanmoins, nous incluons également les informations concernant ces banques à nos prochaines analyses.

2.1 Catégories de banques de sang de cordon

Les banques de sang de cordon ne se consacrent pas toutes aux mêmes finalités. Elles peuvent en effet être orientées vers la conservation de sang de cordon en vue d'une utilisation en recherche. Elles peuvent également, en conjonction avec leurs activités de recherche ou non, se concentrer sur la conservation d'USC (unités de sang de cordon) réservées pour des greffes autologues et/ou allogéniques. Les banques peuvent enfin être publiques et opérées sans frais pour les donneurs pour le bien-être collectif ou encore, être de propriété privée et opérées à des fins mercantiles.

⁷⁸ Confirmation reçue par courriel le 9 mai 2016 par la Direction générale des opérations réglementaires et des régions, Unité du sang, tissus, organes et xénogreffes.

Suivant ces différents aspects, il est possible de catégoriser les banques de sang de cordon suivant leur propriété, c'est-à-dire suivant l'identification de la personne qui les contrôle, et suivant l'utilisation initialement prévue des USC. Les banques peuvent ainsi être classées sous trois catégories distinctes, soit les banques privées, les banques publiques et les banques hybrides. Les banques publiques relèvent d'organismes publics et gèrent généralement les donations d'USC purement altruistes en vue d'une transplantation sur un patient inconnu du donneur, et donc en vue d'une greffe allogénique. Certaines, dont Héma-Québec, permettent toutefois des dons dirigés vers un membre de la famille souffrant d'une maladie susceptible d'être traitée au moyen d'une greffe de sang de cordon⁷⁹. Pour ces banques, tant le contrôle que l'utilisation des USC entreposées s'avèrent publics.

Sans être sous contrôle public, une banque pourrait être dirigée par un organisme sans but lucratif. L'objectif ne serait alors pas de dégager des profits avec les services offerts, mais plutôt de recueillir des dons d'USC afin de les destiner à des receveurs, et ce, gratuitement comme le ferait une banque publique. Une telle banque pourrait être qualifiée de quasi-publique, mais, compte tenu de la finalité de la mise en banque et de la gratuité du service, nous les classerons avec les banques publiques.

Par opposition, les banques privées sont contrôlées par des entreprises privées. Ces dernières s'engagent à conserver le sang de cordon contre rémunération et pour un usage autologue ou familial futur. Elles permettent également que des dons dirigés soient effectués

⁷⁹ HÉMA-QUÉBEC, préc., note 8, p. 11.

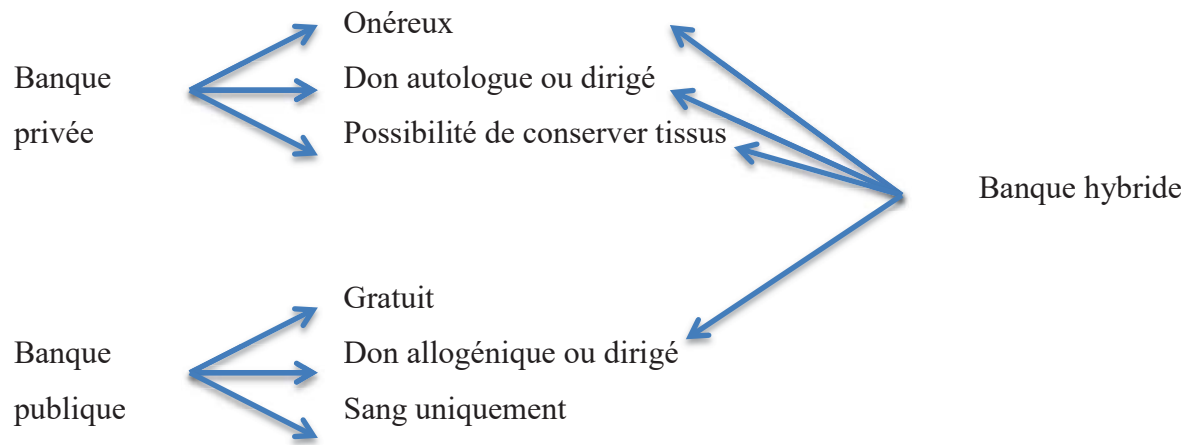
au bénéfice d'une personne compatible déterminée, mais l'ensemble des services offerts est onéreux. En plus d'offrir la mise en banque du sang de cordon, certaines banques privées proposent de conserver une partie du cordon ombilical lui-même. Cette possibilité découle de la présence de cellules souches dans ces tissus, issues de la périphérie du cordon et des annexes placentaires, cellules qui pourraient éventuellement être utilisées tout comme le sang de cordon⁸⁰. Pour les banques privées, tant la propriété de la banque elle-même que l'usage réservé aux USC sont donc privés.

Finalement, certaines banques privées doivent plutôt être qualifiées de banques hybrides⁸¹. En effet, ces banques transmettent une partie du sang de cordon pour des usages allogéniques et donc publics, alors que la portion restante demeure entreposée à l'usage du client. Ces banques souhaitent miser tant sur le don altruiste que sur l'idée de se ménager une forme de bio-assurance. Ainsi, pour ces banques de propriété privée, la finalité est à la fois publique et privée, à la fois altruiste et personnelle. La figure qui suit illustre les différentes catégories de banques :

⁸⁰ CCNE, préc., note 50.

⁸¹ Voir par exemple la Virgin Health Bank : « Virgin Health Bank - with you for life », en ligne : <<http://www.virginhealthbank.com/our-services/community-banking>> (consulté le 13 juin 2016); Gregory M. T. GUILCHER, Conrad V. FERNANDEZ et Steven JOFFE, « Are Hybrid Umbilical Cord Blood Banks Really the Best of Both Worlds? », (2015) 41-3 *Journal of Medical Ethics* 272, 275.

Figure 1. Caractéristiques des banques de sang de cordon selon leur catégorie



Au Québec, nous avons recensé trois banques de sang de cordon, soit Héma-Québec, Ovo Biosurance et Cells for Life. Au Canada, plusieurs banques offrent des services similaires, soit la Société canadienne du sang, bioRepository, CReATe, CBBC, Healthcord, Inception, Progenics, Stem Sciences et Victoria Angel. Finalement, une compagnie américaine est également enregistrée auprès de Santé Canada soit la New England Cord Blood Bank. Toutes ces banques de sang de cordon sont privées, à l'exception d'Héma-Québec, de la Société canadienne du sang et de Victoria Angel (une division de Cells for life, opérée comme un organisme sans but lucratif, mais dont les dons d'USC sont dirigés vers le public). Il n'y a, à notre connaissance, aucune banque hybride sur le territoire canadien. Le tableau qui suit résume notre observation :

Tableau II. Classification des banques de sang de cordon faisant affaires au Canada

Banques	Privée ou publique	Province(s) ou Pays
bioRepository	Privée	Alberta
Cells for Life	Privée	Alberta, Ontario, Québec
CBBC	Privée	Ontario
CReATe	Privée	Ontario
Healthcord	Privée	Ontario
Héma-Québec	Publique	Québec
Insception	Privée	Ontario
New England Cord Blood Bank	Privée	États-Unis
Ovo Biosurance	Privée	Québec
Progenics	Privée	Ontario
Société canadienne du sang	Publique	Alberta, Colombie-Britannique, Ontario, Ottawa
StemSciences	Privée	Ontario
Victoria Angel	Publique	Ontario

Les trois banques publiques canadiennes participent au registre mondial de cellules souches, la *Bone Marrow Donors Worldwide*, qui rapporte qu'il y aurait, en date du 13 juin 2016, environ 690,799 USC disponibles pour une greffe allogénique⁸². Malgré ces disponibilités, les difficultés de trouver un donneur compatible, notamment pour certains groupes ethniques, demeurent⁸³.

⁸² « BMDW - Home », en ligne : <<https://www.bmdw.org/>> (consulté le 13 juin 2016).

⁸³ P. PRANKE et R. CANABARRO, préc., note 19, à la page 48.

Nous n'avons identifié aucune donnée régionale ou mondiale concernant le nombre d'USC entreposées en banques privées, mais il est raisonnable de penser que leur nombre dépasse celui des unités détenues par les banques publiques. En effet, suivant une analyse des données fournies publiquement par les différentes banques canadiennes, c'est-à-dire dans leurs brochures informationnelles ou sur leur site Internet, les USC présentement entreposées dans les banques privées au Canada surpassent largement celles des banques publiques :

Tableau III. Nombre d'unités de sang de cordon (USC) entreposées au Canada

Banques publiques canadiennes		Banques privées canadiennes	
Héma-Québec	9 345 ⁸⁴	Cells for life	43 000 ⁸⁵
Société canadienne du sang	50 ⁸⁶	Insception	65 000 ⁸⁷
Victoria Angel	203 ⁸⁸	Ovo Biosurance	1 778 ⁸⁹
		Progenics	18 000 ⁹⁰
		Autres banques	Non-divulgué
Total	9 598 unités+		127 778 unités+

Il est finalement intéressant de souligner que les coûts d'entreposage imposés par les banques privées sont importants. En effet, il en coûte entre 805\$ à 1000\$⁹¹ en frais de base pour entreposer le sang de cordon. Ce montant double lorsque les tissus de cordon sont

⁸⁴ HÉMA-QUÉBEC, préc., note 8, p. 39.

⁸⁵ « What Sets Us Apart », *Cells For Life*, en ligne : <<http://cellsforlife.com/fr/cellsforlife-advantage/what-sets-us-apart/>> (consulté le 13 juin 2016).

⁸⁶ Kristin DOWNEY, « La banque publique de sang de cordon du Canada franchit une étape importante », *Pulsation* (27 avril 2015), en ligne : <<http://pulse.blood.ca/fr/2015/04/la-banque-publique-de-sang-de-cordon-du-canadafranchit-une-etapeimportante/>> (consulté le 13 juin 2016).

⁸⁷ « Au premier rang des programmes de sang ombilical au Canada », *Insception Lifebank*, en ligne : <<http://www.insception.com/fr/la-difference-insception/au-premier-rang-des-programmes-de-sang-ombilical-au-canada/>> (consulté le 13 juin 2016).

⁸⁸ « Home - Victoria Angel », en ligne : <<https://victoriaangel.org/>> (consulté le 26 novembre 2015).

⁸⁹ « Clinique OVO », en ligne : <<http://www.cliniqueovo.com>> (consulté le 13 juin 2016).

⁹⁰ « About us - www.progenicscryobank.com », en ligne : <<http://www.progenicscryobank.com/index.php/en/aboutus2>> (consulté le 13 juin 2016).

⁹¹ Données en provenance des formulaires de consentement de chacune des banques, voir annexes.

également entreposés⁹². À ces frais, s'ajoutent ceux facturés à titre d'entreposage annuel et variant de 115\$ à 130\$⁹³. Il va s'en dire que ce service n'est pas, considérant ces montants, accessible à l'ensemble des Canadiens, mais plutôt réservé à ceux disposant de moyens financiers suffisants.

2.2 Informations et consentement obtenus par les banques de sang de cordon

Le parent qui souhaite s'enquérir de la possibilité d'entreposer ou de donner le sang de cordon de son enfant à naître peut bien sûr se tourner vers les professionnels de la santé afin d'obtenir l'information recherchée. Au Québec, Héma-Québec publicise ses services dans certains centres participants au moyen d'une brochure⁹⁴. Seuls les établissements partenaires d'Héma-Québec effectuent la collecte en vue d'une donation altruiste. Ces établissements sont le Centre hospitalier St. Mary, le CHU mère-enfant Sainte-Justine, l'Hôpital Royal Victoria (maintenant le CUSM), le Centre mère-enfant du CHUQ, l'Hôpital de la Cité-de-la-Santé de Laval, le Centre hospitalier de LaSalle, l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal et l'Hôpital

⁹² Voir par exemple la Clinique Ovo qui facture 1 980\$ pour l'entreposage du sang et des tissus. OVO BIOSURANCE, préc., note 14.

⁹³ Voir annexes.

⁹⁴ HÉMA-QUÉBEC, préc., note 8.

général du Lakeshore⁹⁵. Héma-Québec recueille également le sang de cordon pour la recherche par l'entremise de ces établissements.

La plupart des banques étudiées utilisent des brochures d'information similaires (voir annexes). De plus, les banques sont présentes sur Internet et font usage de leur site afin de transmettre des informations additionnelles, d'inviter les parents à des séances d'information ou encore de présenter le témoignage de parents satisfaits. Par ailleurs, une fois que la réflexion est plus avancée, chacune des banques que nous avons étudiées a recours à un contrat ou encore à un formulaire de consentement, joints en annexes au présent mémoire, documents qui contiennent certaines informations pertinentes.

Ces documents nous offrent une image de la pratique actuellement suivie au Canada, et notamment des perceptions face à la propriété et au consentement requis pour que le sang soit collecté, entreposé et utilisé. Ils nous éclairent sur la vision que les banques et leurs clients entretiennent face à la propriété de ce sang. Dans les prochaines sections, nous aborderons ainsi tout à tour ces différentes perceptions, telles que reflétées par la pratique contractuelle actuelle que nous avons identifiée à l'aide de ces diverses sources d'information⁹⁶.

⁹⁵ HÉMA-QUÉBEC, « Est-ce que je peux donner mon sang de cordon ombilical? », *Hema-Quebec*, en ligne : <<http://www.hema-quebec.qc.ca/cellules-souches/don-sang-cordon-ombilical/puis-je-donner.fr.html>> (consulté le 24 août 2016).

⁹⁶ Ces documents sont disponibles en annexes au présent mémoire.

2.2.1 Informations médicales et examens effectués

L'ensemble des banques de sang de cordon exige d'obtenir différentes informations médicales en provenance de la mère biologique ou des deux parents biologiques de l'enfant à naître. Les différentes brochures, contrats et formulaires de consentement indiquent que ces informations servent d'une part à l'identification du sang recueilli et, d'autre part, à déterminer si le sang de cordon collecté peut servir à une transplantation. En matière d'évaluation du donneur, les banques qui respectent les exigences du *Règlement sur la sécurité des CTO*⁹⁷ doivent effectuer une série d'examens et obtenir diverses informations. Suivant l'article 23 de ce règlement, il est nécessaire d'évaluer le donneur à la lumière de ses antécédents médicaux (y compris à partir des vaccins administrés au cours des trois derniers mois et de certains voyages effectués à l'étranger), d'un examen physique et de tests de laboratoires (incluant le typage HLA et certaines maladies infectieuses)⁹⁸.

Les banques, comme par exemple la Société canadienne du sang, peuvent également requérir l'autorisation de consulter le dossier médical de la mère et de l'enfant à naître. D'autres, telles que bioRepository, Cells for Life, CBBC, CReATe, Ovo Biosurance, Progenics ou encore la StemSciences fonctionnent avec un questionnaire médical. Le questionnaire porte toujours sur la mère biologique, mais des informations concernant le père sont également demandées dans la majorité des cas. De plus, les banques demandent l'autorisation d'obtenir, suite à l'accouchement, des informations pertinentes de la part du

⁹⁷ *Règlement sur la sécurité des CTO*, préc., note 55.

⁹⁸ Voir également : *Cellules, tissus et organes destinés à la transplantation et à la reproduction assistée : exigences générales*, préc., note 3, art. 12.2.2 et ss.

médecin traitant ou de la sage-femme. En plus de cette collecte d'informations, les banques effectueront des examens sur les échantillons sanguins de la mère biologique et de l'enfant recueillis après l'accouchement.

Les banques s'assurent ainsi d'être en mesure de poser un diagnostic médical sur plusieurs pathologies et maladies infectieuses transmissibles. Ces informations sont, de toute évidence, davantage pertinentes pour les allogreffes. Pour les utilisations autologues, la norme sur les *Cellules, tissus et organes destinés à la transplantation et à la reproduction assistée* permet en effet d'utiliser des unités même en présence de certaines maladies ou pathologie puisque la sécurité du receveur n'est pas en cause⁹⁹. Néanmoins, et tel que discuté au titre précédent, afin de pouvoir conserver des USC susceptibles d'être utilisées à plusieurs fins (greffes allogéniques et recherche clinique), et afin d'éviter la contamination croisée, il est essentiel que ces examens aient lieu préalablement à l'entreposage.

2.2.2 Consentement

En ce qui concerne le consentement, les divers contrats et formulaires de consentement utilisés par les banques de sang de cordon ne présentent pas le degré d'uniformité et de clarté auquel nous aurions été en droit de nous attendre face à un marché similaire. En effet, il est impossible de regrouper les exigences relatives au consentement en fonction du type de banque (privée ou publique) ou de territoire desservi (Canada ou Québec). Toutefois, si nous

⁹⁹ *Id.*

avons exclu la banque Victoria Angel des banques publiques (puisque'il s'agit d'un organisme sans but lucratif et non d'une entité étatique), nous nous serions retrouvés avec deux banques publiques, soit Héma-Québec et la Société canadienne du sang, qui n'exigent que le consentement de la mère biologique et appliquent ainsi un raisonnement similaire. Néanmoins, et suivant nos observations, les exigences en terme de consentement varient pour les autres banques. En effet, certaines banques requièrent le consentement des titulaires de l'autorité parentale ou des parents, alors que d'autres n'exigent que celui de la mère.

Certaines banques de sang de cordon précisent que le consentement de la mère biologique doit être fournie, puisque celle-ci doit se soumettre à des examens sanguins et répondre à un questionnaire médical. Compte tenu de ces examens, il est impératif que la mère biologique donne son consentement, et ce, bien que les formulaires ne l'indiquent pas tous de manière explicite. En effet, nul ne peut être soumis à de tels prélèvements et examens sans avoir donné son consentement¹⁰⁰. Il semblerait que ce consentement soit généralisé, et ce, malgré le silence de certains contrats à ce sujet.

Par ailleurs, la majorité des banques privées prévoit que le consentement (tant pour l'entreposage que pour l'utilisation) devra être donné par l'enfant lui-même lorsque ce dernier aura atteint l'âge de la capacité légale ou de la majorité. Certaines banques exigent que

¹⁰⁰ L'article 11 C.c.Q. prévoit en effet que : « Nul ne peut être soumis sans son consentement à des soins, quelle qu'en soit la nature, qu'il s'agisse d'exams, de prélèvements, de traitements ou de toute autre intervention. Sauf disposition contraire de la loi, le consentement n'est assujéti à aucune forme particulière et peut être révoqué à tout moment, même verbalement. [...] »

l'enfant majeur donne son consentement en signant un nouveau contrat. Par exemple, le contrat utilisé par la Cells for Life stipule :

« 31. Parents who sign this Agreement act as guardians of the Child's Cord Blood until the Child attains the age of 18 years. Once your child turns 18 years of age, he or she becomes the « owner » of the stem cells. [...]

32. [...] Parents will make all reasonable actions to assist CFL and Child in signing the Child/CFL Agreement. »¹⁰¹

De manière similaire, celui de CBBC énonce :

« IV. [...] When the child becomes an adult, he or she will acquire the rights in the Biological Insurance sample and will execute an agreement with CBBC similar to this one. [...]»¹⁰²

D'autres banques proposent plutôt des contrats qui prendront fin 18 ans suivant la naissance de l'enfant, sans toutefois prévoir des modalités de renouvellement à cette expiration. Les contrats de CReATe¹⁰³ et de Healthcord¹⁰⁴ sont rédigés de la sorte.

Dans tous les cas cependant, le consentement à la collecte est obtenu avant la naissance de l'enfant et parfois même avant d'avoir atteint un certain nombre de semaines de grossesse. La décision de prélever et d'entreposer le sang de cordon survient ainsi pendant la grossesse et

¹⁰¹ CELLS FOR LIFE, *Agreement re : Private Storage of Cord Blood*, ADM REG A513, v. 2.6, annexe III-B, p. 5.

¹⁰² CBBC, *Individual Account - Client Service Agreement*, annexe IV-B, p. 2.

¹⁰³ CReATE, *Registration Form*, FMR-017-003-001, annexe V-B, p. 4.

¹⁰⁴ HEALTHCORD, *Informed Consent & Service Agreement*, annexe VI.

non pas lorsque la mère est sur le point d'accoucher ou encore en plein travail. Elle ne survient pas davantage après que la naissance ait eu lieu.

Il est par ailleurs important de noter que les banques privées fonctionnent à l'aide d'une trousse de prélèvement que le client doit leur transmettre lui-même une fois la collecte réalisée par les professionnels de la santé. Le client pourrait donc à ce moment opter pour une utilisation différente que celle initialement prévue. Par la transmission de la trousse, le client se trouve ainsi à renouveler son consentement à l'entreposage du sang de cordon après que l'accouchement ait eu lieu.

Le tableau qui suit résume le consentement exigé par les diverses banques de sang de cordon en vue de la procédure de collecte:

Tableau IV. Moment et provenance du consentement requis en vue de la collecte

Banques	Quand ?	Qui consent ?
bioRepository ¹⁰⁵	Avant la 36 ^e semaine de grossesse ; demandes tardives acceptées	2 Parents
Cells for Life ¹⁰⁶	En tout temps avant la naissance	Mère (obligatoire) ou 2 Parents
CBBC	Avant la 32 ^e semaine de grossesse ; demandes tardives acceptées	Parents
CRaTe ¹⁰⁷	En tout temps avant la naissance	Parent(s) (et mère biologique)
Healthcord ¹⁰⁸	En tout temps	Mère ou 2 parents
Insception ¹⁰⁹	En tout temps avant la naissance	Mère
New England Cord Blood Bank	Non disponible	Non disponible
Ovo Biosurance ¹¹⁰	En tout temps avant la naissance	Mère ou 2 parents (et mère biologique)
Progenics ¹¹¹	2 mois avant la date d'accouchement. Inscription tardive possible	Mère
StemSciences ¹¹²	En tout temps avant la naissance	Mère ou 2 parents
Héma-Québec ¹¹³	Avant la 36 ^e semaine de grossesse	Mère
Société canadienne du sang ¹¹⁴	Avant la 34 ^e semaine de grossesse	Mère
Victoria Angel ¹¹⁵	En tout temps avant la naissance, sauf lors de l'accouchement	Mère (obligatoire) ou 2 Parents

¹⁰⁵ BIOREPOSITORY, *Autologous (self) Cord Blood Storage Registration Form*, 6 juillet 2015, annexe II-B.

¹⁰⁶ CELLS FOR LIFE, préc., note 101, p. 9.

¹⁰⁷ CReATe, préc., note 103, p. 1.

¹⁰⁸ HEALTHCORD, préc., note 104. Le formulaire définit le « client » comme étant la « mother/parents ». Cependant, la signature requise est uniquement celle de la mère, alors définie comme le « client ».

¹⁰⁹ INCEPTION, *Client Enrolment Form*, 2 juin 2014, annexe 8, p. 1.

¹¹⁰ OVO BIOSURANCE, *Formulaire d'inscription et de consentement*, Fo-BSC-034, annexe 9.

¹¹¹ PROGENICS, *Registration Form*, janvier 2014, annexe 10, p. 1.

¹¹² STEMSCIENCES, *Client Service Agreement and Acknowledgement to Store Cord Blood*, 2013, annexe 11.

¹¹³ HÉMA-QUÉBEC, *Consentement au don*, 2 février 2015, annexe VII-C, p. 4.

¹¹⁴ SOCIÉTÉ CANADIENNE DU SANG, *Autorisation de collecte de sang de cordon ombilical*, formulaire pour l'Ontario, la Colombie-Britannique et l'Alberta, 4 décembre 2014, annexe I-C, p. 4; SOCIÉTÉ CANADIENNE DU SANG, *Autorisation de collecte de sang de cordon ombilical*, formulaire pour Ottawa, 4 décembre 2014, annexe I-D, p. 4.

¹¹⁵ VICTORIA ANGEL, *Informed Consent*, p. 12.

2.2.3 Consentement et propriété suivant l'entreposage

Tout comme pour le consentement à la collecte, la question de la propriété des cellules souches ou du sang de cordon entreposé diffère d'une banque de sang à une autre. Conséquemment, les exigences quant au consentement requis pour l'utilisation des USC (unités de sang de cordon) varient également. Nous qualifions ici de « droit de propriété » la faculté de contrôler l'utilisation des unités de sang entreposées. Le recours à une telle qualification propre aux droits réels peut paraître problématique lorsqu'il est question d'éléments corporels et nous aurons l'occasion de revenir sur cet aspect au titre IV. Néanmoins, puisque ce terme est utilisé dans certains contrats, nous y ferons appel dans la présente section qui porte sur la pratique canadienne de mise en banque.

Banques privées

La question du droit de propriété est abordée directement ou en lien avec des événements susceptibles de survenir dans l'exécution du contrat. Tout d'abord, les clauses portant sur l'utilisation du sang de cordon des différents contrats et formulaires de consentement des banques privées laissent entrevoir qu'elles se préoccupent des questions relatives au droit de propriété. En effet, lorsque le client souhaite faire usage du sang entreposé, certaines banques exigent que les titulaires de l'autorité parentale, les parents ou le client, donnent leur consentement pour tout usage. Les contrats utilisés par Cells for Life, CBBC, Healthcord et Ovo Biosurance sont rédigés de la sorte. Pour Inception et Progenics, c'est plutôt la mère qui doit consentir. Le contrat de bioRepository reste cependant silencieux sur la question et il nous est impossible d'extrapoler. Enfin, StemSciences prévoit que le

consentement est déjà donné pour un usage autologue, mais qu'il faudra une approbation des autorités régulatrices et du client pour tout autre usage.

Ensuite, lorsque l'enfant, dont le sang de cordon a été conservé en banque privée, atteint l'âge de la majorité, le contrat initial en est généralement affecté. En plus des modifications aux exigences de consentement mentionnées précédemment, la plupart des contrats indique que l'enfant acquiert alors la propriété du sang conservé. Il en est ainsi des contrats avec Cells for Life, CBBC, Healthcord, Inseption et Ovo Biosurance. Plutôt que de remplacer l'origine du consentement, Progenics ajoute pour sa part le consentement de l'enfant maintenant majeur à celui de sa mère pour toute utilisation. Enfin, les contrats de CReATe et de StemSciences, prennent tout simplement fin avec la majorité de l'enfant. Afin de poursuivre l'entreposage, ce dernier devra conclure un nouveau contrat avec la banque privée.

Malgré ces divergences de traitement en matière de consentement requis pour utilisation ou suivant la majorité de l'enfant, nous pouvons identifier une certaine constance : l'enfant est considéré comme le détenteur des droits de propriété relatifs au sang de cordon. Par exemple, la brochure d'information de la bioRepository mentionne : « Umbilical cord blood collected by the Canadian Cord Blood Registry remains the legal property of your family »¹¹⁶. Le contrat de Cells for Life énonce : « Once your child turn 18 years of age, he or

¹¹⁶ BIOREPOSITORY, préc., note 8.

she becomes the ‘owner’ of the stem cells »¹¹⁷. Pour sa part, le contrat Inception stipule : Upon reaching the age of eighteen (18) years, the child acquires rights in the Cord blood [...] »¹¹⁸ Enfin, la formulation possessive « child’s cord blood » revient dans la majorité des documents. Pour certains contrats, nous avons jugé que le sang de cordon appartenait à l’enfant, même en cas de silence du contrat, lorsque le consentement pour l’utilisation lui était transféré à sa majorité. Cet élément constitue selon nous une indication suffisante pour inférer cette interprétation. Le contrat avec la bioRepository ne contient cependant aucune clause ou énoncé nous permettant d’extrapoler sur cette question.

Malgré cette apparente reconnaissance de propriété, aucun contrat applicable au Québec n’octroie de droit additionnel à l’enfant âgé de 14 ans et plus qui bénéficie pourtant du pouvoir de consentir seul à des soins de santé¹¹⁹. Dans la mesure où le traitement serait expérimental, le mineur de 14 ans et plus pourrait également être appelé à consentir si les risques sont minimaux, que les circonstances le justifient et que le comité d’éthique à la recherche approuve un tel consentement¹²⁰. Il est envisageable qu’un tel mineur présente un état de santé qui requiert l’utilisation de l’USC entreposée, plutôt qu’une autre source de cellules souches. Dépendamment des risques et de la nature du traitement, ce mineur pourrait alors disposer du droit de choisir seul d’utiliser cette unité. Néanmoins, les banques de sang de cordon n’accordent pas de pouvoir décisionnel au mineur. Cette réalité contractuelle pourrait

¹¹⁷ CELLS FOR LIFE, préc., note 101, art. 31.

¹¹⁸ INSCEPTION, préc., note 109, p. 3.

¹¹⁹ Art. 14 C.c.Q.

¹²⁰ Art. 21 C.c.Q. Edward S. DOVE et Ma ’n ZAWATI, « Amendments to the Civil Code of Québec’s Research Provisions : A Legislative Comment », (2014) 8-1 *McGill Journal of Law and Health* 79, 85.

ainsi se heurter aux droits de l'enfant, pourtant reconnus dans les contrats mêmes, puisque ce dernier ne se voit pas reconnaître de droit avant sa pleine majorité.

Nous avons résumé dans le tableau qui suit nos observations quant à la propriété du sang de cordon entreposé en banque privée ainsi que l'origine du consentement requis afin de pouvoir l'utiliser :

Tableau V. Consentement requis pour l'utilisation des unités de sang de cordon (USC)
entreposées en banques privées

Banques	Propriété	Qui consent
bioRepository	Famille ¹²¹	Non mentionné
Cells for Life	Enfant ¹²²	Parents ou enfant majeur
CBBC	Enfant	Titulaire de l'autorité parentale ou l'enfant majeur ¹²³
CRaTe	Enfant	Parents ou titulaire de l'autorité parentale (le contrat prend fin à la majorité de l'enfant) ¹²⁴
Healthcord	Enfant ¹²⁵	Client (mère ou parent) ou enfant majeur
Insception	Enfant	Mère ou enfant majeur ¹²⁶
Ovo Biosurance	Enfant	Tous les signataires du contrat ou l'enfant majeur ¹²⁷
Progenics	Enfant	Mère ou titulaire de l'autorité parentale et enfant majeur (si applicable) ¹²⁸
StemSciences	Enfant	Autorisation donnée pour usage autologue. Approbation des autorités régulatrices requise pour tout autre usage. Le client (mère ou parent) doit aussi consentir (le contrat prend fin à la majorité de l'enfant) ¹²⁹

¹²¹ BIOREPOSITORY, préc., note 105, p. 4.

¹²² CELLS FOR LIFE, préc., note 101, sect. 31 et 40.

¹²³ CBBC, préc., note 102, art. E.

¹²⁴ CReATe, préc., note 103, p. 3.

¹²⁵ HEALTHCORD, préc., note 104, art. M.

¹²⁶ INSCEPTION, préc., note 109, p. 3.

¹²⁷ OVO BIOSURANCE, préc., note 110, p. 6.

¹²⁸ PROGENICS, préc., note 111, art. 6.

¹²⁹ STEMSCIENCES, préc., note 112, p. 2.

Finalement, la question du droit de propriété est susceptible d'entrer en jeu lorsque le contrat prend fin, et ce, que ce soit d'une manière volontaire ou non. La résiliation initiée par le client, et donc la résiliation volontaire du contrat, s'apparente à une utilisation du sang de cordon. Le client pourrait en effet requérir que le sang soit transféré vers une autre banque, détruit ou encore utilisé pour une transplantation. Dans de telles circonstances, les directives devront être données par la ou les personne(s) identifiées au tableau précédent (Tableau 5).

La résiliation pourrait cependant survenir suite à un défaut de paiement ou encore volontairement, mais sans toutefois que le client ait fourni de directives quant à l'utilisation souhaitée du sang de cordon suivant cette résiliation. Dans de telles circonstances, le contrat n'est pas simplement résilié; la propriété du sang de cordon est affectée. En effet, le droit de propriété passe dans la majorité des cas aux banques privées de sang de cordon, qui peuvent alors en disposer à leur guise (destruction, recherche ou transplantation). Par exemple, le contrat utilisé par Ovo Biosurance prévoit :

« Nous comprenons que dans le cas où Nous voudrions terminer l'entreposage des Cellules Souches de l'Enfant ou dans le cas de non-paiement (expiration de consentement), Nous aurons le contrôle sur le devenir des Cellules Souches en indiquant notre décision pour cette option dans la section correspondante du consentement FO-BSC-007.

Nous comprenons que si Nous ne donnons pas d'instruction précise concernant le devenir des Cellules Souches de l'Enfant dans un délai de 90 jours suivant la terminaison/l'expiration de ce consentement, la Banque se réserve le droit de détruire ou d'utiliser les Cellules Souches de l'Enfant à sa discrétion, en fonction de la législation en vigueur à ce moment. »¹³⁰

¹³⁰ OVO BIOSURANCE, préc., note 110, p. 7.

De façon similaire, le contrat utilisé par StemSciences énonce :

« In the event that Client fails to pay any required fees within thirty days of the payment due date, SSI may in its absolute and unfettered discretion, terminate this Agreement on written notice to the Client. Upon termination of the agreement for non-payment, all rights to the Cord Blood Cell Deposit will be retained by SSI and there will remain no further obligations between the Client and SSI. »¹³¹

Le tableau qui suit illustre les différences et ressemblances quant au traitement réservé aux USC par les diverses banques privées de sang de cordon lorsque le client est en défaut. Sept banques sur neuf, donc la majorité d'entre elles, acquièrent la propriété du sang conservé. Une banque prévoit qu'elle détruira le sang de cordon, alors qu'une autre se réserve le choix entre le détruire ou le transférer vers une banque publique sans toutefois spécifier l'utilisation que la banque publique pourra en faire (destruction, greffe allogénique, recherche, calibrage, etc.). Lors d'un tel défaut, le sang de cordon se voit réellement approprié par les banques de sang de cordon dans la plupart des cas.

¹³¹ STEMSCIENCES, préc., note 112, p. 3.

Tableau VI. Utilisation des unités de sang de cordon (USC) suivant un défaut du client

Banques	Quand ?	Conséquences du défaut sur la propriété
bioRepository	Après terminaison du contrat	Transféré au secteur public ou détruit ¹³²
Cells for Life	Après 12 mois de défaut de paiement	Cells for Life en acquiert la propriété (destruction, transfert au secteur public, analyse, recherche...) ¹³³
CBBC	Après défaut de paiement et terminaison du contrat	CBBC en acquiert la propriété (destruction, transplantation ou recherche) si aucune directive n'est fournie quant à l'utilisation souhaitée dans les 60 jours ¹³⁴
CRaTe	30 jours suivant un avis de défaut	CRaTe en acquiert la propriété (destruction, transplantation ou recherche) ¹³⁵
Healthcord	30 jours suivant un avis de défaut	Healthcord en acquiert la propriété (destruction, transfert au secteur public, etc.) si aucune directive n'est fournie quant à l'utilisation souhaitée ¹³⁶
Inception	60 jours suivant un avis de défaut	Inception en acquiert la propriété (destruction, recherche ou transplantation) si aucune directive n'est fournie quant à l'utilisation souhaitée ¹³⁷
Ovo Biosurance	90 jours suivant un avis de défaut	Ovo en acquiert la propriété (destruction ou utilisation discrétionnaire) si aucune directive n'est fournie quant à l'utilisation souhaitée ¹³⁸
Progenics	Après 60 jours de défaut de paiement	Le contrat est terminé et le sang détruit ¹³⁹
StemSciences	Après défaut de paiement et terminaison du contrat	StemSciences en acquiert la propriété ¹⁴⁰

¹³² BIOREPOSITORY, préc., note 105, p. 4.

¹³³ CELLS FOR LIFE, préc., note 101, art. 45 (d).

¹³⁴ CBBC, préc., note 102, art. IV.

¹³⁵ CReATe, préc., note 103, p. 3.

¹³⁶ HEALTHCORD, préc., note 104, p. 2.

¹³⁷ INSCEPTION, préc., note 109, p. 4.

¹³⁸ OVO BIOSURANCE, préc., note 110, p. 7.

¹³⁹ PROGENICS, préc., note 111, art. 7.

¹⁴⁰ STEMSCIENCES, préc., note 112, p. 3.

Banques publiques

Par opposition à la situation qui prévaut pour les banques privées, la question du droit de propriété n'est pas réellement abordée dans les contrats et formulaires de consentement utilisés par les banques publiques de sang de cordon. Cette absence est justifiable, puisqu'une fois le consentement donné, le contrôle du sort réservé au sang recueilli passe directement à la banque. À ce niveau, les banques de nature publique tombent dans une catégorie à part. Elles acquièrent un certain contrôle sur le sang de cordon au moment où il est prélevé. La question de l'utilisation du sang de cordon prélevé est ainsi décidée au moment du consentement pour la collecte et non lorsque le sang a trouvé un receveur ou une utilité.

La portée du consentement donné peut cependant varier. En ce qui concerne la Société canadienne du sang¹⁴¹ et la Victoria Angel¹⁴², le consentement est donné avant la collecte pour tout type d'utilisation. Il est ainsi spécifiquement prévu que le sang pourra être utilisé pour la recherche, la calibration des appareils, le contrôle de qualité ou encore la transplantation. Pour Héma-Québec, la liberté d'utilisation est plus restreinte. En effet, le consentement donné avant la collecte inclut la formation, la validation, le contrôle ou la transplantation. Un consentement additionnel est cependant requis pour utiliser le sang de cordon en recherche¹⁴³. Héma-Québec acquiert ainsi un contrôle plus limité sur les USC prélevées lorsque le consentement en vue de la recherche n'est pas octroyé par le donneur.

¹⁴¹ SOCIÉTÉ CANADIENNE DU SANG, préc., note 114, p. 2; SOCIÉTÉ CANADIENNE DU SANG, préc., note 114, p. 2.

¹⁴² VICTORIA ANGEL, préc., note 115, p. 12.

¹⁴³ HÉMA-QUÉBEC, préc., note 113.

Tout comme pour les banques de sang de cordon privées, le donneur pourrait choisir de mettre fin à l'entreposage. Le donneur faisant affaire avec la Société canadienne du sang peut en effet changer d'avis dans l'éventualité où le sang de cordon n'a pas encore été utilisé. Les données personnelles colligées seront préservées, mais le sang sera détruit¹⁴⁴. Héma-Québec indique également que le consentement peut être retiré en tout temps, sans pour autant donner plus de détails¹⁴⁵. Le donneur conserve ainsi un certain droit de retrait jusqu'à ce que la finalité de la donation (transplantation, recherche, calibration, etc.) soit réalisée. Dans le cas de la Victoria Angel, la mère a l'option de changer d'idée, mais doit le faire avant que l'USC ne soit livrée à leur laboratoire pour être cryoconservée¹⁴⁶. Elle peut alors exiger que le sang soit détruit, transféré en banque privée ou encore que le don soit dirigé vers un receveur identifié. Le don à une banque publique est ainsi révocable pour un certain temps.

¹⁴⁴ SOCIÉTÉ CANADIENNE DU SANG, préc., note 114, p. 3; SOCIÉTÉ CANADIENNE DU SANG, préc., note 114, p. 3.

¹⁴⁵ HÉMA-QUÉBEC, préc., note 113.

¹⁴⁶ VICTORIA ANGEL, préc., note 115, p. 5.

2.3 Conclusion du titre II

La revue empirique des différents contrats et des formulaires de consentement utilisés pour la mise en banque privée de sang de cordon et pour la donation publique révèle un manque d'uniformité quant à l'origine du consentement. Alors que certaines banques requièrent uniquement le consentement de la mère biologique, d'autres exigent plutôt un consentement parental. Cette divergence n'est pas banale puisque la ou les personne(s) qui aura(ont) consenti, et donc contracté avec la banque en question, sera(ont) celle(s) appelée(s) à consentir pour toute la durée du contrat ou encore jusqu'à la majorité de l'enfant, suivant la rédaction du contrat en cause. Cette personne sera celle qui permettra l'utilisation ou la destruction du sang de cordon et en aura donc le contrôle ultime.

L'analyse de ces documents laisse néanmoins entrevoir une certaine constance dans la conception de la propriété du sang de cordon. En effet, dans la majorité des cas, le sang est considéré comme appartenant à l'enfant lui-même. Le parent n'est alors et dans cette conception que le représentant de cet enfant, et ce, bien que les banques ne s'entendent pas sur qui des parents (la mère seule ou les titulaires de l'autorité parentale) se doit de transiger en son nom.

Le manque d'uniformité pour le consentement requis, non pas en ce qui a trait à son obtention, mais plutôt à l'identité de la personne qui doit le donner, nous porte à nous demander qui, de la mère ou de l'enfant, doit consentir. Dans les prochains titres, nous nous attarderons à cette question, d'une part au moment de la collecte et d'autre part au moment de

l'entreposage et de l'utilisation des USC (Titre III). Ce dernier questionnement nécessitera de trancher par le fait même la question de la propriété des USC prélevées (Titre IV).

Titre III : La mère, l'enfant et le cordon qui les unit : une question de consentement

Alors que l'engouement pour le sang de cordon et les cellules qu'il contient augmente, la pratique de collecte et d'utilisation illustrée par les contrats et formulaires de consentement utilisés par les diverses banques révèle un manque d'uniformité quant à l'origine du consentement requis. Afin d'évaluer qui, de la mère ou de l'enfant - par l'entremise de ses représentants - devrait être appelé à consentir à ce que le sang soit de prime abord prélevé puis ensuite utilisé, nous pouvons d'abord nous interroger sur l'identité du donneur du sang de cordon. Il semble en effet logique de penser que la personne qui agit comme donneur soit celle qui doit consentir à ce que le prélèvement ait lieu et à ce que l'élément corporel ainsi prélevé soit utilisé aux fins auxquelles il est destiné. Mais, encore faut-il que ce donneur soit une personne, au sens juridique du terme, de telle sorte qu'elle soit pleinement habilitée à formuler un consentement libre et éclairé.

Le prélèvement s'effectuant à la naissance de l'enfant, et ainsi à la frontière de l'acquisition de la personnalité juridique, il devient essentiel de s'interroger sur cet aspect et de déterminer si l'enfant est en état de poser un acte juridique, que ce soit un don pour autrui ou la conclusion d'un contrat de mise en banque à son bénéfice ou à celui de sa famille. Ce n'est qu'une fois cette question résolue que nous identifierons le donneur de sang de cordon pour les fins de l'obtention du consentement à la collecte et à l'utilisation du sang. Mais avant

d'aborder ces questions, il s'avère important de regarder pourquoi un consentement est requis pour prélever, entreposer et utiliser le sang de cordon.

3.1 Déchets biomédicaux et théorie de l'abandon

L'utilisation des produits du corps, de ses tissus ou de ses organes entraîne inévitablement un questionnement quant au traitement qui devrait leur être réservé. Alors que l'on pourrait penser que certains d'entre eux ne constituent que des déchets inutiles pour la personne qui les a produit et ainsi ne recevoir que peu de déférence, il faut reconnaître aujourd'hui que toutes parties du corps humain et ses divers produits (sperme, urine, matière fécale, placenta, etc.) doivent faire l'objet d'un traitement particulier afin de refléter leur lien avec la personne humaine et l'importance qui lui est consacrée.

Le sang de cordon a cette particularité qu'il est, de part sa nature même, voué à être détaché de la personne humaine. Il est le lien, éphémère mais essentiel, qui unit l'enfant à sa mère lors de la gestation. Une fois l'enfant né, ces éléments deviennent inutiles à la survie et à la santé de l'un comme de l'autre. C'est sans doute pour cette raison que le droit considérait pendant longtemps le sang de cordon le placenta et les tissus du cordon comme de simples déchets opératoires.

L'auteure Suzanne Gascon les qualifie plutôt de « résidus » ou de « ce qui reste ». Elle les qualifie ainsi parce qu'ils n'ont plus d'utilité pour le corps qui les a produit et qu'ils

proviennent d'une atteinte physique effectuée dans un but différent que le prélèvement¹⁴⁷. Ils sont inévitablement détachés du corps lors des soins prodigués. Aucun acte additionnel n'a dû être posé par le personnel médical afin qu'ils soient détachés de la personne humaine.

Le placenta était autrefois récupéré par l'entreprise privée et ce, à des fins commerciales¹⁴⁸. Afin de justifier cette récupération faite à l'insu de la patiente et sans compensation, certains¹⁴⁹ ont cherché à y appliquer la théorie des choses abandonnées, dites des *res derelictae*. Partant, puisque la patiente abandonne le placenta et le cordon ombilical lors de l'accouchement, toute utilisation devient permise sans qu'il soit nécessaire d'obtenir quelconque consentement préalable ni de fournir quelconque information ou compensation. De plus, ces produits étant une conséquence inévitable des soins prodigués, ils devaient faire l'objet d'une disposition, que ce soit une aliénation, une conservation ou une destruction. Les professionnels de la santé et les centres hospitaliers pouvaient donc disposer de ces déchets corporels à leur guise, ce qui incluait la vente aux entreprises privées, sans aucune autre responsabilité face aux patientes visées.

¹⁴⁷ Suzanne GASCON, *L'utilisation médicale et la commercialisation du corps humain*, coll. Collection Minerve, Cowansville, Yvon Blais, 1993, p. 58.

¹⁴⁸ Jacques FIERENS, « Critique de l'idée de propriété du corps humain ou Le miroir de l'infâme belle-mère de Blanche-Neige », (2000) 41-2 *Les Cahiers de droit* 383, 396.

¹⁴⁹ COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ, *Avis sur les problèmes posés par le développement des méthodes d'utilisation de cellules humaines et de leurs dérivés*, Paris, La Documentation française, 1988, p. 18; Jean-Christophe GALLOUX, « Réflexions sur la catégorie des choses hors du commerce: l'exemple des éléments et des produits du corps humain en droit français », (1989) 30-4 *Les Cahiers de droit* 1011, 1020- 1022.

D'autres auteurs se sont plutôt attardés à l'utilité ou à la valeur des produits biologiques afin de les distancer de la théorie des biens abandonnés. Par exemple, pour Odile Pelet, les éléments corporels ne peuvent être perçus par le droit comme de simples déchets une fois leur utilité consacrée¹⁵⁰. Il y aurait deux catégories d'éléments corporels : ceux présentant une utilité et ceux qui n'en ont pas. Seuls ceux n'ayant pas d'utilité devraient tomber dans la catégorie des déchets biomédicaux. Pour Stephen Munzer, il faut plutôt identifier si l'élément possède une valeur. Une fois leur valeur économique et curative reconnue, ils ne peuvent être placés dans la catégorie des matières corporelles non sujettes à transplantation et donc pour lui sans valeur, telle que pourraient l'être les matières fécales ou encore l'urine¹⁵¹. Ils ne peuvent être considérés comme des biens abandonnés, puisque leur valeur les élève à un statut autre que celui de déchets.

La théorie de l'abandon ne trouve cependant plus écho dans la pratique actuelle, mais ce n'est pas en application des principes d'utilité ou de valeur pécuniaire et curative que les déchets opératoires peuvent présenter. La gestion des déchets opératoires en vue de leur destruction est maintenant règlementée essentiellement pour des questions d'ordre sanitaires¹⁵². De plus, lorsque le personnel souhaite plutôt utiliser des déchets opératoires au lieu de les détruire, il doit avoir préalablement obtenu le consentement éclairé du patient

¹⁵⁰ Odile PELET, *Organes, tissus, cellules: loin du corps, loin de la personne?*, Berne, Stämpfli, 2002, p. 9.

¹⁵¹ Stephen R. MUNZER, « Special Case of Property Rights in Umbilical Cord Blood for Transplantation », (1999) 51 *Rutgers Law Review* 493, 494.

¹⁵² *Règlement sur les déchets biomédicaux*, préc., note 2.

visé¹⁵³ et ce, conformément à notre conception de l'inviolabilité de la personne humaine, de sa dignité et de son intégrité.

Ces concepts fondamentaux d'inviolabilité, de dignité et d'intégrité sont maintenant consacrés dans de multiples instruments. La *Charte canadienne des droits et libertés*¹⁵⁴ de même que la *Charte des droits et libertés du Québec*¹⁵⁵ viennent toutes deux garantir l'inviolabilité et l'intégrité de la personne. Au Québec, le *Code civil* réitère que « [t]oute personne est inviolable et a droit à son intégrité » et que « nul ne peut lui porter atteinte sans son consentement libre et éclairé »¹⁵⁶. Cet article précède l'ensemble des dispositions portant sur l'utilisation du corps humain ou d'éléments corporels, dispositions énoncées sous le chapitre « de l'intégrité de la personne ».

Dans le cas qui nous concerne, lorsque les soins de santé requis par la naissance sont effectués, divers déchets opératoires pourraient être récupérés par le personnel soignant, y compris le cordon ombilical, le placenta et le sang qu'ils contiennent. Mais cette récupération ne peut être effectuée sans l'accord de la patiente. Le *Code civil* exige dans tous les cas le consentement préalable, libre et éclairé de la personne qui subit le prélèvement, et ce, même si le prélèvement n'entraîne pas d'atteinte additionnelle à l'intégrité de la personne, comme c'est le cas pour les déchets opératoires ou encore les excréments (matière fécale, urine, sueur,

¹⁵³ Art. 22 C.c.Q.

¹⁵⁴ *Charte canadienne des droits et libertés*, partie I de la Loi constitutionnelle de 1982 [annexe B de la Loi de 1982 sur le Canada, 1982, c.11 (R.-U.)], art. 7.

¹⁵⁵ *Charte des droits et libertés de la personne*, RLRQ, c. C-12, art. 1.

¹⁵⁶ Art. 10 C.c.Q.

etc.)¹⁵⁷. Le sang de cordon, bien qu'inévitablement produit au moment de la naissance, doit être considéré comme une partie de corps humain, ou un produit de celui-ci, au sens du *Code civil*. Il ne saurait donc y avoir aujourd'hui de consentement présumé à une utilisation ou à une appropriation du simple fait qu'il s'agirait de déchets, de résidus ou encore de matière abandonnée.

Ce principe d'inviolabilité ne signifie cependant pas que l'humain est à l'abri de toute atteinte physique. Dès 1971, le législateur québécois permettait expressément que le corps puisse faire l'objet de dons et d'expérimentations¹⁵⁸. En fait, la loi ne doit pas priver les êtres humains de la possibilité de « prendre des décisions relatives à leur intégrité corporelle et aux soins médicaux »¹⁵⁹. Malgré ces droits, la liberté de disposer de son propre corps n'est pas absolue. En matière d'atteinte volontaire à l'intégrité physique d'une personne, le *Code civil* vient établir diverses balises. Il permet des expérimentations sur des sujets sains, le transfert d'organes entre vifs, le prélèvement d'organes, de tissus ou encore de substances corporelles, mais le fait toujours à certaines conditions, incluant celle d'avoir obtenu le consentement préalable, libre et éclairé de la personne visée.

Pour le sang de cordon, ce consentement doit-il cependant être celui de l'enfant ou de la mère?

¹⁵⁷ Art. 19 et 22 C.c.Q.

¹⁵⁸ *Loi modifiant de nouveau le Code civil et modifiant la Loi abolissant la mort civile*, L.Q. 1971, c. 84; ROBERT P. KOURI et Suzanne PHILIPS-NOOTENS, *L'intégrité de la personne et le consentement aux soins*, 3e éd., Cowansville, Yvon Blais, 2012, par. 8.

¹⁵⁹ *Carter c. Canada (Procureur général)*, [2015] 1 R.C.S. 331, par. 66.

3.2 Personne humaine et son existence juridique

L'étude du consentement requis pour la collecte et l'utilisation du sang de cordon implique nécessairement de se pencher sur la qualification juridique de l'enfant à naître et l'acquisition de sa personnalité juridique afin de pouvoir lui attribuer ou non un certain droit de regard qui serait distinct de celui de sa mère. Nous n'avons pas l'intention ici de remettre en question les conclusions juridiques en la matière et de nous demander si le fœtus devrait jouir de droits additionnels, puisque cela pourrait faire l'objet d'un mémoire en soit, mais plutôt de nous référer brièvement aux différentes règles actuellement applicables afin de répondre à notre problématique. Le droit accorde un traitement différent suivant l'état d'acquisition de la personnalité juridique et il devient alors essentiel de déterminer si l'enfant est une personne lors de la collecte du sang de cordon.

Il faut d'abord souligner qu'en matière de reconnaissance d'un statut juridique pour l'enfant à naître, le droit ne se préoccupe que très peu des considérations médicales ou biologiques. Ainsi, il importe peu pour le droit que le fœtus ait atteint une certaine viabilité qui lui permettrait de survivre si un accouchement devait avoir lieu. Après tout, toute matière génétique humaine est vivante¹⁶⁰. Le fait que le fœtus soit biologiquement distinct de sa mère ou susceptible de vivre hors de son sein ne sont pas des considérations pertinentes à

¹⁶⁰ Bartha M. KNOPPERS, « Le droit à la vie et le commencement de la vie, rapport-synthèse », dans Gérald A. BEAUDOIN et Daniel TURP (dir.), *Perspectives canadiennes et européennes des droits de la personne: actes des Journées strasbourgeoises de l'Institut canadien d'études juridiques supérieures*, Cowansville, Yvon Blais, 1986, p. 480.

l'acquisition de la personnalité juridique d'un enfant¹⁶¹. Le droit ne reconnaît une personne qu'une fois sa naissance complétée de telle sorte que l'enfant puisse être considéré né vivant et viable¹⁶².

Notre droit ne va pas non plus jusqu'à accorder le statut de personne à l'enfant à naître à chaque fois que cela pourrait être à son avantage (*Infans conceptus pro nato abetur quoties de commodis ejus agitur*¹⁶³). En fait, jusqu'à sa naissance, l'enfant est considéré comme faisant partie intégrante du corps de sa mère (*pars viscerum matris*¹⁶⁴)¹⁶⁵. Le consentement seul de cette dernière est requis tant que ce statut demeure inchangé et que l'enfant est considéré comme étant en son sein, puisqu'il s'agit alors de prendre des décisions concernant son propre corps. Il en est également de même pour le consentement à la recherche requis par l'article 22 du C.c.Q., car « peu important les débats moraux, religieux ou métaphysiques sur

¹⁶¹ *Office des services à l'enfant et à la famille de Winnipeg (Région du Nord-Ouest) c. G. (D.F.)*, [1997] 3 R.C.S. 925, par. 25. La Cour écrit : « Deux arguments sont soulevés à l'appui de l'abolition, par notre Cour, de la règle selon laquelle aucun droit ne s'acquiert avant la naissance vivante. Le premier est qu'il n'existe aucune différence justifiable entre l'enfant né et l'enfant à naître. Il s'agit essentiellement d'un argument d'ordre biologique. Nous l'avons déjà dit, notre Cour n'est pas appelée à trancher une question biologique, mais bien un débat de nature juridique : Tremblay c. Daigle, précité. La common law a toujours établi une distinction entre l'enfant à naître et l'enfant né. L'idée que, sur le plan biologique, la différence entre les deux puisse être tenue n'est pas pertinente aux fins des présentes. Des différences substantielles existent entre l'enfant à naître et l'enfant né sur le plan juridique, et ces différences impliquent moult complexités. »

¹⁶² Édith DELEURY et Dominique GOUBAU, *Le droit des personnes physiques*, 5e éd., Cowansville, Yvon Blais, 2014, par. 9.

¹⁶³ Traduit librement : L'enfant conçu sera considéré comme né chaque fois qu'il pourra en tirer avantage.

¹⁶⁴ Traduit librement : Dans le sein de la mère.

¹⁶⁵ AUDE. BERTRAND-MIRKOVIC, *La notion de personne: étude visant à clarifier le statut juridique de l'enfant à naître*, Aix-en-Provence, Presses universitaires d'Aix-Marseille, 2003, p. 173.

le statut de l'enfant conçu, pour les fins du consentement en vue de la recherche, le fœtus est réputé *pars viscerum matris*, éliminant ainsi l'exigence de tout consentement autre que celui de la mère »¹⁶⁶.

Il en revient finalement à la mère de prendre, sans qu'il soit nécessaire d'obtenir l'aval des deux parents, toutes les décisions relatives à l'enfant et aux déchets biologiques résultant de l'accouchement (qu'ils aient ou non une valeur ou une utilité)¹⁶⁷. Il en est ainsi parce que suivant notre droit, le fœtus n'est pas encore un être humain qui jouirait des droits de la personnalité au sens du droit civil¹⁶⁸ ou de la common law canadienne¹⁶⁹. Avant la naissance, l'enfant et la mère ne forment « qu'une seule et même personne »¹⁷⁰. Les droits du fœtus et du père¹⁷¹ n'existent pas.

Nous avons cependant constaté que les contrats et les formulaires de consentement utilisés par les diverses banques de sang de cordon œuvrant sur le territoire canadien exigent

¹⁶⁶ CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA, et INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 2e éd., Ottawa, 2010, art. 12.9. Robert P. KOURI et Suzanne PHILIPS-NOOTENS, « L'utilisation des parties du corps humain pour fins de recherche: l'article 22 du Code Civil du Québec », (1994) 25-1-2 *R.D.U.S.* 359, 369.

¹⁶⁷ G. J. ANNAS, préc., note 45, 1522.

¹⁶⁸ *Tremblay c. Daigle*, [1989] 2 R.C.S. 530, 563.

¹⁶⁹ *Id.*, 570.

¹⁷⁰ *Office des services à l'enfant et à la famille de Winnipeg (Région du Nord-Ouest) c. G. (D.F.)*, préc., note 161, par. 27.

¹⁷¹ *Tremblay c. Daigle*, préc., note 168, 572: « Aucun tribunal du Québec ni d'ailleurs, n'a jamais admis l'argument voulant que l'intérêt du père à l'égard d'un fœtus qu'il a engendré puisse fonder le droit d'opposer un veto aux décisions d'une femme relativement au fœtus qu'elle porte. ».

que le consentement soit donné avant la naissance de l'enfant. Bien qu'à ce moment le fœtus ne fasse qu'un avec sa mère et qu'elle soit la seule bénéficiaire d'un droit de regard sur lui, elle ne peut s'autoriser de ce droit pour imposer préalablement ses décisions au sort de cet enfant une fois qu'il sera né vivant et viable. Les droits de la mère sur l'enfant qu'elle porte sont en effet modifiés avec sa naissance, si bien que le consentement offert préalablement pourrait ne plus suffire si nous en venions à la conclusion que l'enfant soit le donneur du sang de cordon. Il en serait de même si nous en venions à la conclusion que le sang de cordon appartienne à l'enfant. En effet, il s'agirait alors de disposer de « son » sang, et non d'un déchet biologique résultant des soins prodigués à sa mère ou issu du corps de sa mère. Le consentement préalable n'est donc pas déterminant en soit.

Lors de l'accouchement, au moment même où le sang de cordon est prélevé, l'enfant est en train d'acquérir la personnalité juridique nécessaire pour la reconnaissance de ses droits; il est en transition entre le statut de fœtus et celui d'être humain. En fait, pour Jean Carbonnier, la coupure du cordon fait partie en quelque sorte de ce processus d'acquisition de la personnalité. Il écrit : « Par l'accouchement, dont la section du cordon ombilical marque le terme, l'enfant, jusque-là *pars viscerum matris*, devient une personne distincte »¹⁷². Cette conception reflète certainement l'importance que peut revêtir le cordon ombilical et le placenta d'un point de vue symbolique et culturel. Par exemple, pour certaines tribus de Polynésie, la coupure du cordon qui marque la séparation de l'enfant et du placenta constitue

¹⁷² Jean CARBONNIER, *Droit civil. I - Introduction - Les personnes: La famille, l'enfant, le couple*, 1re éd., Paris, Presses universitaires de France, 2004, p. 394.

une étape du rituel visant à rompre avec la féminité symbole d'impureté¹⁷³. Cependant, le droit ne semble pas y accorder d'importance.

Pour le droit criminel canadien, il importe peu que le cordon ait été coupé. Il suffit en effet que l'enfant ait été « sorti vivant du sein de sa mère »¹⁷⁴ que le cordon soit sectionné ou non. Le *Code criminel* prévoit en effet très explicitement qu' :

« 223 (1) Un enfant devient un être humain au sens de la présente loi lorsqu'il est complètement sorti, vivant, du sein de sa mère :

- a) qu'il ait respiré ou non;
- b) qu'il ait ou non une circulation indépendante;
- c) que le cordon ombilical soit coupé ou non. »

En droit civil, le critère nous est donné à des fins successorales, alors que le droit reconnaît à l'enfant né vivant et viable le pouvoir de succéder¹⁷⁵. La coupure du cordon n'est pas essentielle à cette reconnaissance. L'individualisation symbolisée par la coupure du cordon ombilical quoiqu'importante, ne constitue pas un critère juridique d'acquisition de la personnalité juridique. L'enfant n'a donc pas à se séparer de son cordon pour naître juridiquement.

¹⁷³ Alain BABADZAN, « Une perspective pour deux passages - Notes sur la représentation traditionnelle de la naissance et de la mort en Polynésie », (1983) 23-3 *L'Homme* 81, 87.

¹⁷⁴ *Code criminel*, L.R.C. 1985, c. C-46, art. 223.

¹⁷⁵ L'article 617 C.c.Q. prévoit en effet que : « Peuvent succéder les personnes physiques qui existent au moment de l'ouverture de la succession, y compris l'absent présumé vivant à cette époque et l'enfant conçu, mais non encore né, s'il naît vivant et viable. [...] »

Au moment du prélèvement du sang de cordon, l'enfant a ainsi acquis une personnalité juridique. Bien sur, cette personnalité ne pourra s'exercer pleinement qu'au moment de sa majorité. Au moment de sa naissance, les droits de l'enfant devront être exercés par ses tuteurs, soit en l'occurrence ses parents de manière conjointe, à qui le droit confie la tâche¹⁷⁶. À des fins de simplicité, nous généraliserons cette représentation et utiliserons ci-après les parents de l'enfant pour désigner l'origine du consentement donné par l'enfant. Si l'enfant devait être considéré comme le donneur du sang de cordon ou s'il avait un quelconque droit sur ce sang, il serait alors nécessaire de considérer ses intérêts et de rechercher le consentement de ses deux parents. Il devient donc nécessaire d'identifier qui, de la mère ou de l'enfant, doit être considéré comme le donneur du sang de cordon et la personne sur laquelle le prélèvement a lieu.

3.3 Donneur de sang de cordon : mère ou enfant?

Afin de déterminer qui, de la mère ou de l'enfant, doit être considéré comme le donneur du sang de cordon nous pouvons tout d'abord faire reposer notre analyse sur la nature biologique de la matière prélevée. Puisque le sang de cordon ne contient que des cellules propres au nourrisson¹⁷⁷, il faudrait alors présumément en conclure que le nourrisson est le

¹⁷⁶ Art. 192 et ss C.c.Q. L'article 192 C.c.Q. énonce : « Outre les droits et devoirs liés à l'autorité parentale, les père et mère, s'ils sont majeurs ou émancipés, sont de plein droit tuteurs de leur enfant mineur, afin d'assurer sa représentation dans l'exercice de ses droits civils et d'administrer son patrimoine.

Ils le sont également de leur enfant conçu qui n'est pas encore né, et ils sont chargés d'agir pour lui dans tous les cas où son intérêt patrimonial l'exige. »

¹⁷⁷ Y. WANG et S. ZHAO, préc., note 9, ch. 4.

seul donneur. Notre analyse pourrait par ailleurs s'effectuer au regard de la personne qui subit les soins menant au prélèvement. En effet, le *Code civil du Québec* n'emploie pas le terme « donneur », mais réfère à la personne qui subit le prélèvement¹⁷⁸ ou qui aliène une partie de son corps¹⁷⁹. Avec un tel regard, il semblerait que ce soit la mère qui se voit prélever une matière biologique, et ce, bien que cette matière soit biologiquement celle de l'enfant. Ce pourrait-il alors que nous soyons en présence de deux donneurs ou faut-il plutôt choisir entre la mère et l'enfant?

Pour répondre à cette question, la législation canadienne offre un support mitigé. D'abord, la norme sur les *Cellules, tissus et organes destinés à la transplantation et à la reproduction assistée* définit un donneur comme étant une :

« personne vivante ou sur laquelle ont été prélevés les cellules, les tissus ou les organes qui seront greffés à un receveur, conformément à des procédures et à des critères médicaux établis »¹⁸⁰.

Ensuite, la *Ligne directrice à l'intention des établissements de CTO*¹⁸¹ vient préciser que:

¹⁷⁸ L'article 11 C.c.Q. énonce : « Nul ne peut être soumis sans son consentement à des soins, quelle qu'en soit la nature, qu'il s'agisse d'examens, de prélèvements, de traitements ou de toute autre intervention. [...] »

¹⁷⁹ L'article 19 C.c.Q. énonce : « Une personne majeure, apte à consentir, peut aliéner entre vifs une partie de son corps pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer. [...] »

¹⁸⁰ *Cellules, tissus et organes destinés à la transplantation et à la reproduction assistée : exigences générales*, préc., note 3, art. 3.1.

« Dans le cas du don de sang de cordon ombilical, le nourrisson est considéré comme étant le donneur. Tous les tests devant être effectués sur la mère naturelle sont désignés comme des tests de substitution. »

L'enfant serait ainsi le donneur, du moins à des fins administratives et médicales, et sa mère n'agirait qu'à titre de substitution pour les examens en attendant sa naissance. D'ailleurs, pour les médecins, le fœtus est un patient distinct de la mère qui le porte¹⁸² ce qui vient en quelque sorte supporter la formulation utilisée à la directive. Cette interprétation est de plus conforme à la réalité biologique du sang de cordon qui, rappelons-le, ne comporte que les cellules propres à l'enfant¹⁸³. Le sang est conséquemment identifié comme provenant de l'enfant et non de la mère avec qui il ne partage pas les mêmes caractéristiques (ADN, groupe sanguin, pathologie, etc.). En ce sens, il pourrait s'agir d'une partie du corps de l'enfant¹⁸⁴, faisant alors de lui le donneur.

Cependant, le fait que le sang de cordon ait la même identité génétique que le nourrisson n'est pas déterminant en soit. En effet, nous concevons aisément que deux jumeaux identiques, et donc génétiquement identiques, soient deux personnes distinctes. D'aucun pourrait prétendre que de tels jumeaux puissent contrôler la destinée de l'autre sous ce prétexte. De plus, et tel que discuté au chapitre précédent, les différences biologiques entre la mère et le fœtus qu'elle porte ne suffisent pas à faire du fœtus une personne juridique

¹⁸¹ SANTÉ CANADA, préc., note 53.

¹⁸² AUDE. BERTRAND-MIRKOVIC, préc., note 165, p. 175.

¹⁸³ Y. WANG et S. ZHAO, préc., note 9, ch. 4.

¹⁸⁴ Aude BERTRAND-MIRKOVIC, « La licéité du prélèvement du sang du cordon ombilical à la naissance en droit québécois », (2003) 37-3 *Revue Juridique Themis* 495, 501.

distincte. Les bases juridiques devraient ainsi reposer ailleurs que dans la simple identité biologique de la matière prélevée.

D'ailleurs, cette qualification de donneur ne donne pas automatiquement un droit de regard à l'enfant sur le produit prélevé. En effet, la norme sur les *Cellules lymphohématopoïétiques destinées à la transplantation et à la reproduction assistée*, sans pour autant se prononcer sur l'identité du donneur, prévoit une exception quant à l'origine sur consentement requis pour le sang de cordon. Elle édicte :

« Pour ce qui est d'un don de sang ombilical, le consentement éclairé, conformément aux lois et aux règlements pertinents en vigueur, doit être obtenu de la mère. L'information relative aux donneurs non apparentés doit être examinée par le directeur médical pour veiller à l'observation de la présente norme »¹⁸⁵.

Bien que la directive et la norme n'aient pas la force obligatoire d'une loi ou d'un règlement, il n'en demeure pas moins qu'elles viennent guider la pratique de prélèvement et de mise en banque. Elles suggèrent que le donneur, ici l'enfant, n'est pas celui qui doit consentir. Dans le cas contraire, il aurait fallu que le consentement à obtenir soit celui du tuteur à l'enfant, et donc tant du père que de la mère (le cas échéant) et non simplement la mère, puisque l'enfant mineur doit être représenté de la sorte. La directive et la norme indiquent plutôt que le consentement maternel doit être donné.

¹⁸⁵ *Cellules lymphohématopoïétiques destinées à la transplantation*, préc., note 7, art. 10.1.2.5.

Par ailleurs, l'identification de l'enfant à titre de donneur entre en conflit avec les exigences émises en ce qui a trait aux usages commerciaux du placenta et du cordon ombilical. En effet, pour de tels usages, le *Règlement sur les aliments et drogue* parle de « donneuses » et précise que :

« C.04.234 Un manufacturier ne doit se procurer les placentas et les cordons employés à la fabrication de préparations de provenance humaine que de femmes accouchées dans des hôpitaux publics; les donneuses desdits placentas et cordons doivent avoir été exemptes des toxémies de la grossesse et les placentas et les cordons ne doivent présenter aucun indice macroscopique de quelque état pathologique que ce soit. »¹⁸⁶

Cet article paraît couvrir tant les tissus des placentas et des cordons que le sang qu'ils contiennent. Nous nous retrouvons alors avec deux donneurs différents dépendamment du texte choisi. Dans tous les cas cependant, la mère est la personne identifiée comme étant celle qui se doit de donner son consentement.

La directive clinique de la SOGC portant sur le sang de cordon et adoptée en 2015 ne fait pas exception en la matière. En effet, elle mentionne d'abord que le consentement de la mère ou du père doit être obtenu, puisque l'enfant n'est pas apte à consentir, et ce, préalablement « au prélèvement, à l'analyse, au don et à l'entreposage »¹⁸⁷. Cependant, la directive précise que la mère pourra en tout temps modifier son consentement au prélèvement, au traitement et à l'entreposage. En fait, l'énoncé portant sur le consentement éclairé oscille

¹⁸⁶ *Règlement sur les aliments et drogues*, préc., note 64.

¹⁸⁷ *Sang de cordon ombilical : Counseling, prélèvement et mise en banque*, préc., note 6, p. 9.

entre la mère et les parents sans pour autant expliquer clairement la raison des oscillations. Elle conclut l'énoncé en recommandant aux « professionnels de la santé [d']obtenir le consentement de la mère en ce qui concerne le prélèvement [...] avant le début du travail actif». ¹⁸⁸ Dans la recommandation, il n'est aucunement fait mention de l'obtention du consentement du père ni de son droit de modifier son consentement. Au niveau international, les standards adoptés par NetCord et FACT prévoient que le consentement doit être obtenu de la mère. Toutefois, l'enfant est qualifié de « infant donor » et le père est encore une fois absent ¹⁸⁹.

Deux raisons peuvent expliquer pourquoi le consentement de la mère est obligatoire. Premièrement, cette dernière doit, tant pour une donation que pour une mise en banque à des fins privées, se soumettre à des examens médicaux et fournir certaines informations, et ce, avant même d'avoir donné naissance. Or, il est reconnu que toute personne qui subit des soins, incluant des prélèvements et des examens médicaux, doit y consentir préalablement ¹⁹⁰. Ce consentement ne peut cependant expliquer l'ensemble du processus décisionnel entourant le prélèvement du sang de cordon puisque le prélèvement survient dans un second temps, une fois que l'enfant est né vivant et viable. Le consentement de la mère est ainsi obligatoire, mais en est-il pour autant le seul requis pour l'ensemble de la procédure?

¹⁸⁸ *Id.*, p. 9- 10.

¹⁸⁹ *NetCord-FACT International Standards for Cord Blood Collection, Banking, and Release for Administration*, préc., note 73, art. C4.1.

¹⁹⁰ Art. 11 C.c.Q et art. 9 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ, c. S-4.2, ci-après la « LSSSS ».

Deuxièmement, la collecte du sang de cordon s'effectue en quelque sorte sur la mère peu après l'accouchement. En effet, la collecte peut techniquement s'effectuer à deux moments distincts. Elle peut avoir lieu lorsque le placenta est toujours à l'intérieur du corps de la mère (collecte *in utero*). À ce moment, le bébé est né et le cordon ombilical a été coupé. Cependant, la délivrance du placenta n'a pas encore eu lieu. Il est également possible de procéder à la collecte du sang après l'expulsion complète du placenta (collecte *ex utero*) soit au moment où le placenta et le cordon sont complètement séparés tant de la mère que de l'enfant¹⁹¹. Au Canada, la pratique clinique consiste majoritairement à effectuer la collecte *in utero*¹⁹². Puisque c'est sur la mère biologique qu'intervient la collecte *in utero* après la naissance de l'enfant, elle serait celle qui subit le prélèvement, et, de ce fait, l'aliénation d'une partie de son corps¹⁹³.

Une telle interprétation ferait cependant dépendre l'origine du consentement de la procédure de collecte choisie et appliquée par les professionnels de la santé. Il en résulterait que le consentement serait susceptible de variation, allant de la mère à l'enfant, simplement sur la base du moment choisi pour le prélèvement :

« Theoretically, if the cord blood is collected *in utero*, the mother's consent should be sufficient since the placenta is the extension of her body. But where the cord blood is collected *ex utero*, it could be argued that the

¹⁹¹ H. K. BASU, préc., note 13, à la page 293.

¹⁹² *Sang de cordon ombilical : Counseling, prélèvement et mise en banque*, préc., note 6, p. 10.

¹⁹³ Art. 19 C.c.Q.

decision to donate is one that concerns both parents, as do a decision about a child's medical care. »¹⁹⁴

Pourrait-on alors effectivement en déduire qu'une collecte *ex utero* impliquerait un prélèvement sur le corps de l'enfant plutôt que sur celui de sa mère du seul fait de la délivrance? Dans une telle situation, la délivrance a lieu également après la coupure du cordon et c'est donc la mère qui a été la dernière en « possession » de la matière prélevée. Cependant, si le cordon n'avait pas été coupé, il demeurerait lié au nourrisson après l'expulsion du placenta. Il semble ainsi difficile de modifier le propriétaire de cette « partie de corps » du simple fait qu'elle se retrouve maintenant complètement détachée des deux êtres qu'elle unissait. Nous assisterions dans un tel cas à un changement de régime suivant la modification de la pratique médicale de collecte, alors qu'une collecte *in utero* nécessiterait le consentement maternel et qu'une collecte *ex utero* requerrait un consentement parental. Un tel changement est problématique puisque le consentement obtenu préalablement à l'accouchement pourrait ne plus correspondre à la méthode de prélèvement choisie une fois le travail achevé et la collecte réalisée.

Les tribunaux ne nous apportent pas davantage d'éclairage que la réglementation en vigueur sur qui, de la mère ou de l'enfant, devrait être considéré comme le donneur de sang de cordon. En effet, la seule cause que nous avons recensée est celle de *Droit de la famille-*

¹⁹⁴ Margo PLANT et Bartha M. KNOPPERS, « Umbilical Cord Blood Banking in Canada: Socio-Ethical and Legal Issues », (2005) 13 *Health Law Journal* 187, 197; INSTITUTE OF MEDECINE OF THE NATIONAL ACADEMIES, COMMITTEE ON ESTABLISHING A NATIONAL CORD BLOOD STEM CELL BANK PROGRAM, préc., note 30.

061409¹⁹⁵, où le tribunal devait décider qui, du père ou de la mère, pouvait réclamer la propriété de deux placentas conservés suivant la naissance des enfants du couple. Le couple avait en effet choisi de les conserver conformément à une pratique culturelle. Après avoir cité les articles 19 et 22 C.c.Q, la juge écrit :

« Par analogie avec ces dispositions, le Tribunal conclut qu'il appartient à la mère de consentir ou non au sort réservé aux deux placentas. Madame veut reprendre possession des placentas et le Tribunal accueille cette demande. »¹⁹⁶

La Cour conclut donc que, par analogie, le placenta est une partie du corps de la mère. Malheureusement, la Cour ne va plus loin dans son analyse et il n'est pas évident que le même raisonnement soit automatiquement applicable au sang de cordon.

Il nous faut ainsi faire un choix entre la mère et\ou l'enfant. Puisque le prélèvement s'effectue majoritairement *in utero* et que, même lorsque ce n'est pas le cas, la dernière personne rattachée au placenta et au cordon est la mère, nous soumettons que le consentement de l'enfant seul ne serait être celui à obtenir pour que la collecte puisse s'effectuer. Pour des raisons similaires, nous hésitons à reconnaître un intérêt partagé face à l'USC recueillie, ce qui aurait pour effet d'exiger un consentement tant de la mère que celui de l'enfant pour que le prélèvement ait lieu. Un tel intérêt nous semble inconciliable avec la nature juridique de la personne humaine qui, avant de naître vivant et viable, n'existe pas juridiquement, mais ne

¹⁹⁵ *Droit de la famille - 061409*, 2006 QCCS 7871.

¹⁹⁶ *Id.*, par. 165.

fait qu'un avec sa mère. Il n'y a pas de statut hybride ou temporaire qui permettrait à l'enfant d'être juridiquement avant de naître. Il ne devrait donc pas y avoir d'éléments corporels hybrides ou appartenant temporairement à deux personnes. Ces éléments devraient être soit à l'un, soit à l'autre.

Afin de réconcilier les différentes considérations précédemment énoncées, il est selon nous essentiel de diviser les diverses phases menant à la mise en banque du sang de cordon et de mieux circonscrire le rôle joué par la mère et l'enfant. D'une part, il faut reconnaître que la mère subit le prélèvement au sens du *Code civil*. Elle n'agit pas seulement dans l'optique de donner un « consentement substitué » ou de subir des « tests de substitution »¹⁹⁷. Son intégrité doit être protégée et son consentement libre et éclairé à la collecte doit être obtenu. Elle joue un rôle clé, puisque dans l'éventualité d'un refus, aucun prélèvement, du moins lors d'une collecte *in utero*, ne pourra avoir lieu. Le prélèvement se déroule alors réellement à l'intérieur de son corps.

Il doit en être de même pour la collecte *ex utero*. En effet, la collecte s'effectue sur le placenta et le cordon ombilical qui doivent être assimilés au corps de la mère. Il s'agit d'éléments issus de et formés par le corps de la mère. Ils ne sont aucunement issus du ou produits par le corps de l'enfant. Pour cette raison, le consentement seul de la mère devrait donc être obtenu afin de prélever le sang de cordon des parties de son corps, et ce, même lorsque le prélèvement survient *ex utero*.

¹⁹⁷ SANTÉ CANADA, préc., note 53.

Malgré cette conclusion, la mère ne devrait pas être considérée comme étant la donneuse du sang de cordon. La définition offerte par la norme sur les *Cellules, tissus et organes destinés à la transplantation et à la reproduction assistée*¹⁹⁸, en limitant la notion de « donneur » à la personne qui a subi le prélèvement est, selon nous, inappropriée pour refléter adéquatement la réalité du sang de cordon. Le donneur doit être l'enfant, tel qu'indiqué à la *Ligne directrice à l'intention des établissements de CTO*¹⁹⁹.

Cette conclusion s'impose selon nous puisque la mère est plutôt la personne en « possession » du sang de cordon. Comme l'indique l'article 921 du *Code civil* : « La possession est l'exercice de fait, par soi-même ou par l'intermédiaire d'une autre personne qui détient le bien, d'un droit réel dont on se veut titulaire. [...] ». En ce sens, la mère possède la garde et le contrôle temporaire, puisque le sang de cordon se trouve à l'intérieur d'éléments corporels lui appartenant.

Cependant, une fois le prélèvement effectué, le sang de cordon cesse d'être lié à la mère. Il présente alors les caractéristiques biologiques de l'enfant seulement (ADN, groupe sanguin, pathologie, etc.). Il en est ainsi puisqu'il a été produit par le corps de ce dernier et non par celui de sa mère. Comme l'enfant une fois né, le sang de cordon séparé du placenta cesse d'être *pars viscerum matris* pour acquérir un statut qui lui est propre. Il doit suivre le même

¹⁹⁸ *Cellules, tissus et organes destinés à la transplantation et à la reproduction assistée : exigences générales*, préc., note 3, art. 3.1.

¹⁹⁹ SANTÉ CANADA, préc., note 53.

sort que l'enfant lors de sa naissance. Le sang de cordon une fois prélevé devient ainsi un élément corporel du corps de l'enfant.

3.4 Conclusion du titre III

Le sang de cordon, le placenta et les tissus du cordon ne peuvent aujourd'hui être considérés comme de simples déchets corporels ou comme des résidus résultant inévitablement des soins de santé prodigués lors de la naissance d'un enfant et se voir appropriés sans consentement préalable. Leur utilisation, que ce soit leur destruction, leur aliénation ou encore leur conservation, doit être encadrée et précédée d'un consentement adéquat. Il en est ainsi puisque notre droit les protège en vertu des principes d'inviolabilité, d'intégrité et de dignité rattachés à la personne humaine. Le fait que le sang de cordon soit inévitablement produit lors de la naissance et ne présente plus d'utilité pour le bon fonctionnement du corps de la mère et de l'enfant ne sont pas des éléments pertinents afin de passer outre au consentement requis pour leur collecte et utilisation.

Puisque le prélèvement du sang de cordon s'effectue sur le corps de la mère, que ce soit en son sein lors d'une collecte *in utero*, ou sur son placenta et le cordon lors d'une collecte *ex utero* - deux éléments que son corps a produit -, il revient d'abord à la mère d'accorder son consentement afin qu'il ait lieu. Cependant, ce consentement n'est valide que pour la collecte. Lorsque le sang est individualisé, son statut change et il devient alors à un élément corporel propre à l'enfant. En effet, le sang a été produit par le corps de l'enfant et ne présente que ses caractéristiques biologiques. L'enfant doit ainsi être considéré comme le « donneur » de sang

de cordon et c'est son consentement qui doit être recherché pour toute utilisation, que ce soit pour une donation altruiste ou encore pour une mise en banque privée.

Conséquemment, le consentement devrait s'effectuer en deux étapes : la mère consentant à ce que le prélèvement ait lieu, et l'enfant consentant à ce que son sang soit utilisé de quelque façon. Puisqu'il en revient à l'enfant de consentir, les deux parents, à titre de titulaire de l'autorité parentale, et non uniquement la mère, devraient être appelés à consentir à l'utilisation du sang de cordon une fois celui-ci prélevé.

Puisque l'enfant doit selon nous être considéré comme le donneur du sang de cordon, nous nous attarderons au prochain titre à la relation qu'entretient l'enfant face au sang de cordon de manière à analyser les conditions suivant lesquelles son consentement devrait être octroyé pour que ce sang soit aliéné ou mis en banque, et ce, à la lumière de la législation en place. Nous regarderons également la possibilité que ce sang se voit approprier par des tiers, c'est-à-dire par les banques de sang de cordon privées ou encore par la collectivité.

Titre IV : La mère, l'enfant et le cordon qui les unit : une question de propriété

Les contrats de mise en banque et les formulaires de consentement étudiés illustrent que les banques et leurs clients entendent que les USC (les unités de sang de cordon) sont susceptibles de faire l'objet d'un droit de propriété. Le concept de propriété revient fréquemment dans ces documents. Cette pratique reflète la perception usuelle de possession que quiconque entretient envers les parties de son corps, même lorsque ces parties en sont indéfiniment séparées.

En droit cependant, l'utilisation du concept de propriété pour expliquer cette relation est loin de faire l'unanimité. Entre un objet sujet aux droits réels et un élément de la personne sujet aux droits de la personnalité, les parties détachées du corps humain oscillent sans jouir d'un traitement défini. Nous examinerons cet aspect au premier chapitre du présent titre afin de déterminer de quelle façon le sang de cordon devrait être considéré.

Par la suite, nous aborderons l'acte de mise en banque à la lumière de cette propriété afin d'identifier comment et à quelles conditions le consentement à la donation, à la conservation et à l'utilisation du sang de cordon doit être effectué après que la mère ait consenti à ce que le sang soit prélevé. Enfin, nous nous pencherons sur l'appropriation privée ou publique susceptible d'affecter le sang de cordon selon les termes des contrats intervenus ou l'adoption d'une politique publique en ce sens.

4.1 Sang de cordon : entre objet et élément de la personne

Afin de pouvoir discuter du sort des USC prélevées, il est essentiel de définir la portée du droit de propriété, ou du moins du contrôle, exercé par le donneur. La question de propriété du sang de cordon se pose avec autant d'acuité que le législateur ne s'est pas attardé à définir la propriété des éléments corporels qui se voient détachés du corps humains. Il n'a pas davantage défini avec précision de quelle façon le droit devait considérer ces éléments. Biens meubles? Composantes de la personne? Aucune réponse ne découle de textes législatifs. Le législateur s'attarde plutôt à énoncer les conditions dans lesquelles les éléments corporels peuvent faire l'objet d'aliénation ou d'expérimentation et d'encadrer la gestion sanitaire et sécuritaire de ces divers produits. Ces aspects sont essentiels, mais laissent de côté celui de la propriété.

Par exemple, l'article 22 C.c.Q. exige un consentement afin que les parties du corps humain soient utilisées en recherche. Néanmoins, il ne vient pas pour autant statuer si ces parties deviennent alors la propriété des chercheurs ou si elles demeurent rattachées aux donneurs. Pour Robert Kouri et Suzanne Philips-Nootens, cette omission s'expliquerait puisque : « l'objectif poursuivi étant l'acquisition des connaissances, et non le transfert de la propriété, le législateur n'a pas cru bon de s'attarder à la qualification du geste »²⁰⁰. Le transfert de propriété serait implicite à l'aliénation. Dans le cas contraire, la recherche se verrait entravée par de possibles revendications de la part des donneurs.

²⁰⁰ ROBERT P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, préc., note 158, par. 35.

L'article 19 C.c.Q., qui traite de l'aliénation entre vifs en vue d'une transplantation, est également silencieux. Pourtant, il est évident que le receveur d'un organe, d'un tissu humain ou d'une autre substance en acquiert la propriété, ou du moins un contrôle total. Dans le cas contraire, le donneur pourrait venir dicter la façon dont le receveur doit traiter ces éléments corporels ou encore les revendiquer, ce qui n'aurait aucun sens.

Finalement, en ce qui concerne les déchets opératoires résultant de l'administration de soins de santé, il est vrai que la réglementation prévoit qu'ils devront être détruits par l'établissement de santé de manière sanitaire²⁰¹. Néanmoins, cette charge ne signifie pas pour autant que l'établissement en question soit devenu pleinement propriétaire de ces déchets jusqu'à leur destruction. Conclure autrement lui donnerait un droit d'utilisation libre de ces déchets. Or, pour toute utilisation autre, tel l'utilisation en recherche ou la transplantation, le consentement du patient est clairement exigé.

Afin d'éclaircir la question de la propriété, devons-nous alors nous tourner vers les règles du droit réel ou celles propres au droit de la personnalité? À cette conception binaire de la classification juridique se transpose pour certains la conception binaire de la personne humaine et de son corps. Ainsi, pour Édith Deleury, le corps étant la personne même, il serait incongru de le qualifier de chose et d'attribuer à la personne des droits sur son corps²⁰². Pour Marie-Thérèse Meulders-Klein, la personne humaine pourrait cependant être perçue comme une unité, même lorsque certains éléments corporels sont séparés physiquement de la

²⁰¹ *Règlement sur les déchets biomédicaux*, préc., note 2.

²⁰² Édith DELEURY, « La personne en son corps: l'éclatement du sujet », (1991) 70 *R. du B. Can.* 448.

personne²⁰³. Il y aurait alors un certain prolongement de la personne qui s'étendrait également aux parties séparées²⁰⁴.

« Que conclure, au fil de cette analyse, sinon que le corps humain est bien tout à la fois sujet et objet, sujet dans l'expression de sa liberté, mais objet aussi quand des impératifs de santé publique sont en cause et qu'il s'infiltré dans les mécanismes du marché sous la forme de choses. »²⁰⁵

Si les éléments corporels sont « à la fois sujets et objets » en résulte-t-il alors un droit de propriété dans leur composante objet? Pour Robert Kouri et Suzanne Phillips-Nootens, la question reçoit une réponse positive une fois la séparation effectuée :

« D'abord, il ne peut être question d'un droit de propriété ou autre droit subjectif ayant pour objet le corps humain comme tel, car le corps n'est pas un bien et est donc indisponible. Par contre, la séparation permanente des matériels biologiques de la personne elle-même ou, en d'autres termes, leur désaffectation, fait en sorte qu'ils tombent dans le commerce. Dès lors, à condition de respecter l'ordre public, ces choses peuvent faire l'objet d'un droit de propriété et sont donc susceptibles d'aliénation. »²⁰⁶

Puisqu'ils seraient sujets à appropriation, les éléments corporels séparés du corps humain, dont le sang de cordon, doivent-ils alors être considérés comme un bien au sens du droit civil?

²⁰³ Marie-Thérèse MEULDERS-KLEIN, « La production des normes en matière bioéthique », dans Claire NEIRINCK (dir.), *De la bioéthique au bio-droit*, Librairie générale de droit et de jurisprudence, Paris, 1994, à la page 77.

²⁰⁴ É. DELEURY, préc., note 202, 458.

²⁰⁵ *Id.*, 472.

²⁰⁶ Robert P. KOURI et Suzanne PHILIPS-NOOTENS, « L'utilisation des parties du corps humain pour fins de recherche : l'article 22 du Code civil du Québec », (1994-95) 25 *R.D.U.S.* 359, 375.

Le droit reconnaît aujourd'hui que les animaux ne sont pas des biens meubles, puisqu'ils sont doués de sensibilité et qu'ils ont des impératifs biologiques²⁰⁷. Outre cette précision, le *Code civil* ne s'attarde qu'à la distinction entre les biens meubles et les biens immeubles, sans pour autant nous offrir une définition plus précise de ce qui doit être considéré comme un bien. De fait, un bien est meuble lorsque qu'il peut se transporter²⁰⁸ et tous les biens non catégorisés doivent être considérés comme étant des biens meubles²⁰⁹. Le Code nous indique également qu'un bien est susceptible de faire l'objet de droits réels, y compris le droit de propriété, sauf s'il n'est pas susceptible d'appropriation²¹⁰. En ce qui concerne la propriété, le Code nous indique enfin qu'elle : « est le droit d'user, de jouir et de disposer librement et complètement d'un bien, sous réserve des limites et des conditions d'exercice fixées par la loi. » et que cette propriété est : « susceptible de modalités et de démembrements »²¹¹.

Ces articles ne nous éclairent aucunement sur la nature, bien ou personne, des éléments corporels séparés du corps. Il est vrai qu'une personne ne peut aliéner autrement qu'à titre gratuit²¹², ses éléments corporels. Il s'ensuit qu'elle ne dispose pas sur son corps d'un

²⁰⁷ *Code civil du Québec*, préc., note 52, art. 898.1.

²⁰⁸ *Id.*, art. 905.

²⁰⁹ L'article 907 C.c.Q. énonce : « Tous les autres biens que la loi ne qualifie pas sont meubles. ».

²¹⁰ *Code civil du Québec*, préc., note 52, art. 911 et 912.

²¹¹ *Id.*, art. 947.

²¹² L'article 25 C.c.Q. prévoit que : « L'aliénation que fait une personne d'une partie ou de produits de son corps doit être gratuite; elle ne peut être répétée si elle présente un risque pour la santé. ».

droit de propriété complet lui permettant d'en disposer librement au sens de l'article 947 C.c.Q. Le « corps humain ne figure pas dans le patrimoine de son titulaire et est donc hors commerce » selon Robert Kouri et Suzanne Philips Nootens²¹³.

Cette constatation n'est cependant pas conclusive en soit. En effet, l'article 947 C.c.Q. stipule clairement que le droit de propriété ne s'exerce que suivant les conditions prévues par la loi. La plupart des biens possédés aujourd'hui sont sujets à de telles limitations. Nous n'avons qu'à penser à notre résidence, dont l'usage doit satisfaire par exemple aux exigences municipales ou encore à notre voiture qui ne peut être conduite qu'avec un permis et dans des conditions qui respectent toutes les règles établies. La question de la gratuité de l'aliénation ne serait donc être conclusive dans la détermination de la nature des éléments corporels et de leur assujettissement au droit de propriété. Ce n'est pas parce qu'ils ne peuvent être monnayés par leur propriétaire ou possesseur initial, que les éléments provenant du corps humain ne peuvent faire l'objet d'un droit de propriété.

Le fait qu'avant leur séparation les éléments corporels fassent partie intégrante de la personne et jouissent des droits de la personnalité reconnus²¹⁴ ne devrait pas davantage influencer notre raisonnement. Nous pouvons envisager que les éléments corporels une fois séparés changent de statut. Ils subissent alors un sort semblable à d'autres éléments protégés

La participation d'une personne à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité ne peut donner lieu à aucune contrepartie financière hormis le versement d'une indemnité en compensation des pertes et des contraintes subies. »

²¹³ ROBERT P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, préc., note 158, par. 74.

²¹⁴ É. DELEURY, préc., note 202, 451.

par les droits de la personnalité (« droit à la vie, à l’inviolabilité et à l’intégrité de sa personne, au respect de son nom, de sa réputation et de sa vie privée »²¹⁵) une fois ceux-ci détachée de la personne.

Le droit reconnaît en effet certains attributs aux droits de la personnalité, tel le fait d’être insaisissables, imprescriptibles, intransmissibles et indisponibles²¹⁶. Ces attributs sont facilement applicables aux éléments corporels toujours unis à la personne. Nul n’oserait affirmer qu’un créancier puisse forcer son débiteur à travailler pour lui afin de rembourser une dette, et donc un retour à l’esclavage, ou encore à lui vendre un rein en guise de remboursement. Le créancier ne peut d’avantage exiger d’un artiste qu’il enregistre une nouvelle chanson ou qu’il crée une nouvelle œuvre afin de payer ses dettes. Néanmoins, lorsque la voix est captée sur un enregistrement ou encore qu’une image est immortalisée dans un cliché, ces objets se détachent de la personne et perdent les attributs qui leur étaient originellement applicables. Ils deviennent saisissables, prescriptibles, transmissibles et disponibles. Ils deviennent sujets au droit réel, susceptible d’appropriation et de marchandisation.

En est-il de même des éléments corporels? Contrairement à l’image ou encore au nom d’une personne qui peuvent tous deux être aliénés contre rémunération, les éléments corporels doivent l’être gratuitement suivant le principe de la non-marchandisation du corps humain.

²¹⁵ Art. 3 C.c.Q.

²¹⁶ ROBERT P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, préc., note 158, par. 73.

Cependant, seul le donneur initial ne peut marchander son don. La tierce partie qui reçoit ce don pourra en tirer un profit²¹⁷, sauf dans l'éventualité où l'élément serait intégré par transplantation à une autre personne humaine. Dans le cas du sang de cordon, il est intéressant de noter qu'il est, lorsqu'entreposé en banque privée, complètement assimilé à un bien meuble puisqu'il pourra, suivant certaines ententes contractuelles, être pris en paiement par la banque advenant un défaut d'exécution. Dans un tel cas, la banque privée jouira de tous les attributs du droit de propriété face aux unités de sang qu'elle aura acquis. Nous y reviendrons au chapitre 4.3.

Il semble alors que nous assisterions à un changement de régime juridique suivant l'emplacement de l'élément corporel visé. Tant qu'il est uni à une être humain, il demeure personne et ne peut faire l'objet d'un quelconque droit de propriété ni être considéré comme un simple objet, ou encore un bien meuble. Une fois séparé, il devient cependant objet et le demeure pour la période de temps où il se trouve à l'extérieur d'un corps humain. Advenant une transplantation, l'élément corporel cesse d'être un objet pour redevenir partie intégrante de la personne. Une telle conclusion met cependant entièrement de côté la spécificité humaine des éléments corporels pour la période où ils se trouvent détachés du corps humains et les réduit à l'état de simples biens.

²¹⁷ Bernard EDELMAN, « L'homme dépossédé. Entre la science et le profit », dans Muriel FABRE-MAGNAN et Philippe MOULLIER (dirs.), *La génétique, science humaine*, Berlin, Éditions Belin, 2004, p. 215-235.

Qu'en est-il du traitement jurisprudentiel? Dans la célèbre affaire *Moore v. Regents of the University of California*²¹⁸, la question du droit de propriété s'est posée, mais dans un contexte où les prélèvements étaient consentis à des fins de recherche. Moore souffrait d'une leucémie extrêmement rare. Dans le cadre des soins qui lui étaient prodigués, son médecin, le Dr. Golde, lui prescrivit le retrait de la rate et obtint le consentement de Moore pour l'utiliser en recherche. Au fil des traitements, le médecin, qui avait constaté certaines propriétés dans les cellules de Moore, obtint également divers échantillons corporels (sang, sperme, peau, moelle osseuse). Ultimement, le médecin développa, à partir des produits biologiques de Moore, une lignée cellulaire extrêmement profitable qui fit l'objet d'un brevet. Moore intenta alors une poursuite en restitution (*conversion*) afin d'être indemnisé et de participer aux profits générés.

Sur la question du droit de propriété, la Cour suprême de la Californie refusa de reconnaître un droit de propriété qui aurait porté sur les parties de son corps utilisées par Golde. Elle les qualifie plutôt d'objets *sui generis*²¹⁹. Suivant cette conclusion, Moore ne pouvait intenter une action en restitution. Il pouvait néanmoins fonder son recours sur une violation du devoir fiduciaire et sur les manquements aux exigences de consentement éclairé puisque son médecin traitant n'avait pas suffisamment informé Moore des utilisations

²¹⁸ *Moore v. Regents of the University of California*, 249 Cal. Rptr 495 (1988, Court of Appeal); 271 Cal. Rptr 146 (1990, California Supreme Court); permission d'appeler à la Cour suprême des États-Unies refusée, 111 S. Ct. 1388; 499 U.S. 936.

²¹⁹ *Id.*, 156.

projetées. Malgré ce raisonnement, la Cour laisse la porte ouverte à la possibilité qu'un droit de propriété existe. Elle écrit :

« While we do not purport to hold that excised cells can never be property for any purpose whatsoever, the novelty of Moore's claim demands express consideration of the policies to be served by extending liability [...] »²²⁰.

La conclusion rendue dans l'arrêt Moore laisse cependant entrevoir un souci de protéger la recherche qui serait compromise si ses fruits devaient être partagés avec les donneurs de matières premières biologiques. D'ailleurs, dans une autre décision où cet aspect était absent, la Cour d'appel fédérale des États-Unis a plutôt reconnu que les éléments corporels, une fois séparés du corps duquel ils originent, pouvaient faire l'objet d'un droit réel. En effet, dans *Southeastern Fertility Center*²²¹, la Cour accueille une demande d'indemnisation pour la destruction non autorisée de sperme congelé. Elle reconnaît que le sperme faisait alors l'objet d'un droit de propriété de la personne l'ayant mis en banque. Sa destruction ne pouvait ainsi être considérée comme un dommage corporel, mais devait plutôt être vue comme un dommage matériel susceptible de dédommagement au même titre que tout autre bien.

²²⁰ *Moore v. Regents of the University of California*, préc., note 218.

²²¹ *Southeastern Fertility Center v. The Aetna Casualty and Surety Company*, 89. 2000 U.S. App. LEXIS 2935 (4e Cir. 2000), certiorari refusé, 2000 U.S. LEXIS 6649.; *Kirchner v. State Farm Insurance and Casualty Co.*, 858 So. 2d 1220, p. 2003 Fla. App. LEXIS 17096 (Fla. C.A. 2003).

Peu de décisions canadiennes portent sur le sujet. Dans la cause *Droit de la famille-061409*²²², précitée, la Cour supérieure ne se demande pas si les placentas en litige peuvent faire l'objet d'un droit de propriété. Cette possibilité semble plutôt prise pour acquis. La Cour ne fait que trancher qui, du père ou de la mère, doit en être le propriétaire dans le cadre d'une procédure en divorce.

La question du droit de propriété s'est plus directement posée en Ontario, dans l'affaire *Piljak Estate*²²³, où la succession poursuivait certains professionnels de la santé en responsabilité pour avoir fait défaut de diagnostiquer correctement le cancer de la défunte. Afin de s'opposer à la poursuite, les défendeurs voulaient avoir accès aux tissus corporels conservés par le *Sunnybrook Hospital* suivant les différentes analyses effectuées avant le décès. L'accès à ces échantillons aurait permis d'effectuer certains examens additionnels qui, de l'avis des défendeurs, auraient pu les exonérer.

Afin de trancher cette demande, la Cour suprême de l'Ontario devait décider si ces tissus pouvaient être considérés comme un « *personal property* », un bien meuble, sujet à inspection, au sens des *Règles de procédure civile*²²⁴ ontariennes. Analysant la question, la Cour écrit :

²²² *Droit de la famille - 061409*, préc., note 195.

²²³ *Piljak Estate v. Abraham*, 2014 ONSC 2893.

²²⁴ *Règles de procédure civile*, R.R.O. 1990, Règl. 194, art. 32.01, qui édicte que: «Le tribunal peut ordonner l'inspection de biens meubles ou immeubles qui semble nécessaire à la résolution équitable d'une question en litige dans l'instance.

« [23] All definitions of “property” involve ownership or other legal rights with respect to a thing or object. “Property” has been defined as a “thing belonging to someone”. It is described as “that which belongs exclusively to a person; in a legal sense, the aggregate of rights that are subject to ownership. The term may denote the thing or object to which the rights or interest apply or to the legal relationship that exists with respect to those rights.” It is an “external thing over which the rights of possession, use and enjoyment are exercised” or alternatively the “right of ownership” or “the right to possess, use and enjoy” a “determinate thing”. » [références omises]

La Cour adopte la conclusion suivant laquelle une personne a la propriété de son corps et des éléments qu’il contient jusqu’à ce qu’ils en soient séparés. Lorsque des tissus sont prélevés, puis analysés dans le cadre d’un diagnostic, ils deviennent partie intégrante du dossier médical et, en Ontario, la propriété de l’hôpital²²⁵. Malgré cette conclusion, la Cour refuse l’accès en raison de certaines problématiques. Elle souligne le risque de destructions des éléments corporels, qui ne seraient alors plus disponibles pour d’autres expertises. Elle mentionne également l’omission d’aviser toutes les parties impliquées, dont notamment la docteure qui aurait eu la tâche d’aviser les membres de la famille advenant qu’une maladie héréditaire soit identifiée suivant les examens effectués. Malgré ce refus, il est intéressant de noter que la Cour accepte de reconnaître un droit de propriété.

(2) Aux fins de l’inspection, le tribunal peut accorder l’autorisation : a) d’avoir accès à un bien se trouvant en la possession d’une partie ou d’un tiers et d’en prendre temporairement possession; b) de mesurer, d’arpenter ou de photographier le bien visé ou tout objet particulier qui s’y trouve ou toute activité qui s’y déroule; c) de prélever des échantillons ou de faire des observations, des essais ou des expériences.

(3) L’ordonnance précise l’heure, la date, le lieu et les modalités de l’inspection et peut imposer des conditions justes, y compris le paiement d’une indemnité.

(4) Une ordonnance d’inspection n’est pas rendue sans préavis à la personne en possession du bien visé, sauf si : a) la signification de l’avis, ou le délai nécessaire à sa signification, risque d’entraîner des conséquences graves pour l’auteur de la motion; b) le tribunal dispense de la signification de l’avis pour une autre raison valable».

²²⁵ *Piljak Estate v. Abraham*, préc., note 223, par. 25- 27.

D'autres décisions ont également reconnu que les échantillons corporels faisaient partie du dossier médical²²⁶, mais en ont néanmoins refusé l'accès sur la base des principes d'intégrité et du respect du consentement initialement octroyé pour le prélèvement. Tel est le cas par exemple de l'affaire *L. (C.) c. S. (D.)*²²⁷, où la conjointe d'un défunt demandait d'avoir accès à des échantillons corporels afin d'y effectuer un test d'ADN susceptible d'établir ou d'infirmer une paternité présumée. Tel est également le cas de l'arrêt *Dyment*²²⁸, où la Cour suprême déclara que l'utilisation par les policiers d'un échantillon sanguin initialement prélevé dans le cadre de soins violait le droit à la vie privée et constituait une saisie abusive. Dans ces deux cas, le donneur conservait un intérêt, bien que non expressément qualifié de droit de propriété, dans les matières prélevées, bien que celles-ci fassent partie du dossier médical en possession d'un tiers.

Que doit-on conclure de ces décisions rendues à la pièce? Le donneur d'échantillons corporels le ferait de manière totalement désintéressée et n'aurait aucunement droit à une quelconque compensation (Moore), sauf s'il s'attendait à ce qu'ils soient conservés à son bénéfice (*Southeastern Fertility Center*). Lorsque les prélèvements surviennent dans le cadre de soins, ils ne peuvent être utilisés pour d'autres fins. Afin de contourner cette interdiction, il faudrait obtenir une permission du tribunal qui pourrait alors en autoriser la saisie en vertu d'un mandat (*Dyment*) ou l'inspection si une telle inspection s'avèrerait pertinente et

²²⁶ Au Québec, l'accès aux dossiers médicaux est régi par la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, préc., note 190, art. 17 et ss.

²²⁷ *L. (C.) c. S. (D.)*, [1999] CanLII 11803 (QC CS).

²²⁸ *R. c. Dyment*, [1988] 2 R.C.S. 417.

nécessaire (*Sunnybrook Hospital*). L'autorisation préalable serait alors requise en considération du caractère unique de l'échantillon en question qui demeure en quelque sorte rattachée à la personne malgré sa séparation physique. Pour d'autres situations litigieuses cependant, telle la conservation culturelle de placentas (*Droit de la famille- 061409*) ou l'indemnisation suivant la destruction non autorisée de sperme entreposé à des fins de reproduction (*Southeastern Fertility Center*), le droit est enclin à apporter une solution en se fondant sur les principes de droit réel.

Ces décisions ne sont pas selon nous suffisantes pour pouvoir en tirer une conclusion définitive. Néanmoins, nous ne pouvons nous empêcher de remarquer que ces décisions reconnaissent une variation de traitement suivant les raisons qui ont justifié l'aliénation des éléments corporels. Elles les font entrer dans un certain marché, bien qu'au départ à titre gratuit, et les rendent sujets à être visés par divers actes juridiques propres aux simples objets. Néanmoins, force est de reconnaître que le droit répugne à les réduire de la sorte et persiste à leur accorder un statut particulier. Il emprunte effectivement au droit de la personnalité afin de venir compenser des violations quant à la finalité pour laquelle l'aliénation a eu lieu ou respecter l'intégrité et la vie privée du donneur. Il n'hésite cependant pas à user de certains attributs du droit réel lorsqu'aucun impératif supérieur (profitabilité de la recherche, intégrité, vie privée, consentement, etc.) n'entre en ligne de compte.

Les éléments séparés du corps humain seraient ainsi à la fois sous l'égide du droit de la personnalité et du droit réel, selon la question en jeu et les intérêts visés. Ils seraient ainsi susceptibles d'appropriation non pas sans contrainte, mais limitée par les conditions et les

raisons qui ont motivé leur aliénation du corps dont ils originent. Ces éléments devraient recevoir un traitement particulier, reflétant leur provenance humaine, notamment afin de protéger le donneur et de respecter les raisons qui auront justifié leur aliénation du corps humain.

Appliquant ce raisonnement, le sang de cordon est susceptible d'appropriation dès sa collecte. Une fois la collecte autorisée par la mère, l'USC devient individualisée et susceptible de faire l'objet de droits réels, y compris d'un droit de propriété. Cette reconnaissance d'un droit de propriété lui permet ainsi d'être transférée au possesseur ou propriétaire subséquent. Reconnaître autrement, et donc empêcher toute revendication personnelle du droit de propriété sur l'USC, aurait fait en sorte que l'enfant serait en mesure d'accorder et de transférer plus de droit qu'il en possède aux utilisateurs subséquents de ce sang. Au lieu d'apparaître lors de l'aliénation envers un tiers, le droit de propriété naît dès la séparation de l'USC du placenta et du cordon. Ce droit suit le bien et passe au propriétaire suivant. Malgré cette reconnaissance, le sang de cordon demeure un élément corporel rattaché en quelque sorte au donneur si bien que notre droit reconnaît l'importance de respecter les volontés du donneur lors de son geste d'aliénation.

L'USC collectée et sujette au droit de propriété est par conséquent susceptible de faire l'objet d'une donation altruiste ou dirigée, ou encore d'être mise en banque pour un usage personnel ou familial futur. Nous regarderons ces deux actes aux chapitres suivants. Néanmoins, compte tenu de son origine humaine, nous discuterons également des enjeux

entourant son appropriation par des banques privées en application de certaines clauses contractuelles ou encore par la collectivité.

4.2 Propriété, consentement et donation

Le propriétaire du sang de cordon jouit de la possibilité de l'aliéner au bénéfice de la collectivité en le donnant à une banque publique. Dépendamment des contrats et formulaires de consentement, l'USC pourra cependant subir différents sorts. Elle pourra être utilisée pour une allogreffe, en recherche ou encore pour la calibration. Bien que ces utilisations soient actuellement décidées par la banque qui recueille les dons et conformément aux clauses contractuelles, l'encadrement juridique impose différents critères et exigences suivant la finalité de la donation.

4.2.1 Donation en vue d'une transplantation allogénique

Le régime québécois de donation de produits biologiques fait l'objet de dispositions particulières. La donation est en effet régie par les article 1806 et ss. C.c.Q. et vise :

« le contrat par lequel une personne, le donateur, transfère la propriété d'un bien à titre gratuit à une autre personne, le donataire; le transfert peut aussi porter sur un démembrement du droit de propriété ou sur tout autre droit dont on est titulaire ».

La donation d'éléments corporels est cependant encadrée par d'autres dispositions du *Code civil*. Le régime de don impliquant un majeur est relativement ouvert. Le *Code civil* prévoit certaines règles, qu'il convient de citer au long :

« 11. Nul ne peut être soumis sans son consentement à des soins, quelle qu'en soit la nature, qu'il s'agisse d'examen, de prélèvements, de traitements ou de toute autre intervention.

Si l'intéressé est inapte à donner ou à refuser son consentement à des soins, une personne autorisée par la loi ou par un mandat donné en prévision de son inaptitude peut le remplacer.

19. Une personne majeure, apte à consentir, peut aliéner entre vifs une partie de son corps pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer. [...]

22. Une partie du corps, qu'il s'agisse d'organes, de tissus ou d'autres substances, prélevée sur une personne dans le cadre de soins qui lui sont prodigués, peut être utilisée aux fins de recherche, avec le consentement de la personne concernée ou de celle habilitée à consentir pour elle ou, si la personne concernée est décédée, de la personne qui pouvait ou aurait pu consentir aux soins requis par son état de santé. [...]

25. L'aliénation que fait une personne d'une partie ou de produits de son corps doit être gratuite; elle ne peut être répétée si elle présente un risque pour la santé.

La participation d'une personne à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité ne peut donner lieu à aucune contrepartie financière hormis le versement d'une indemnité en compensation des pertes et des contraintes subies.»

Le droit vient ainsi consacrer l'autonomie de la personne sur son corps et son inviolabilité²²⁹ tout en permettant qu'elle en aliène des parties à certaines conditions. Pour le mineur, la situation est tout autre. Le *Code civil* prévoit plutôt que :

« 19. [...] Un mineur ou un majeur inapte ne peut aliéner une partie de son corps que si celle-ci est susceptible de régénération et qu'il n'en résulte pas un risque sérieux pour sa santé, avec le consentement du titulaire de l'autorité parentale, du mandataire, tuteur ou curateur, et l'autorisation du tribunal. »

²²⁹ Art. 3 et 10 C.c.Q. ; Art. 7 de la *Charte canadienne des droits et libertés*, préc., note 154.

Reconnaître l'enfant à titre de donneur entraîne en droit québécois une certaine complication. En effet, l'aliénation d'une partie du corps d'une personne mineure n'est envisagée qu'à quatre conditions cumulatives :

1. La partie de corps doit être susceptible de régénération;
2. L'aliénation ne doit pas poser un risque sérieux pour la santé de la personne mineure;
3. Les titulaires de l'autorité parentale, du mandataire, du tuteur ou du curateur (ci-après des « parents ») doivent avoir consenti à l'aliénation; et
4. L'autorisation du tribunal doit avoir été obtenue.

La première condition porte sur la capacité de l'organe, des tissus ou produits corporels visés par l'aliénation de se régénérer. Le sang entier tombe facilement sous cette catégorie. Or, il est possible d'affirmer que le sang de cordon n'est pas une matière susceptible de régénération en soit. Il n'est en effet disponible qu'à la naissance, moment unique dans la vie de chaque être humain. Tel que mentionné au Titre 1, les greffes de sang de cordon ne présentent pas les mêmes résultats que celles effectuées avec d'autres sources de cellules souches et n'offrent pas les mêmes caractéristiques²³⁰. De ce fait, le sang de cordon constitue une source de cellules souches et d'hémoglobine différente des autres sources utilisées et ayant ses caractéristiques propres. Certains pourraient ainsi prétendre que le critère de l'article

²³⁰ P. HOLLANDS, préc., note 27 aux pages 19- 20; YOSHIMI AYAMI, BALDOMERO HELEN, HOROWITZ MARY et al., préc., note 39; S. TERAURA et al., préc., note 39.

19 al. 2 C.c.Q. n'est pas rencontré puisque le sang de cordon est unique et non susceptible de se régénérer.

Est-il possible alors de prétendre que l'article 19 ne trouve pas application puisqu'il s'agit de prélever du sang d'une partie du corps déjà séparée de la personne qu'est l'enfant?²³¹ De cette façon, les prescriptions visant la protection du mineur n'auraient pas lieu d'être puisque le sang de cordon est voué à la destruction s'il n'est pas recueilli et que sa collecte ne prive pas la mère ou l'enfant d'un élément qui serait demeuré uni à eux n'eut été le prélèvement :

« La décision de donner le sang du cordon diffère évidemment de celle qui concerne le don d'organe par un sujet mineur, puisqu'il n'est plus question ici de prélèvement sur sa personne : la seule chose que le « donneur » perd, c'est la possibilité d'un usage futur, éventuel, dans son propre intérêt. »²³²

Cette manière de concevoir le sang de cordon nous semble cependant inconciliable avec le régime mis en place pour le consentement préalable à l'utilisation d'une partie du corps humain. Il ne suffit plus d'affirmer qu'un élément corporel constitue un déchet pour pouvoir justifier une appropriation non consensuelle. De la même façon, nous ne devrions pas chercher à nous référer à la notion de déchet ou d'utilité pour pouvoir amoindrir les règles édictées en matière de consentement. Lorsque le sang de cordon est donné pour une greffe allogénique, l'enfant donneur perd le contrôle d'un élément corporel qui pourrait s'avérer important dans le futur. Dans le cas d'un don à la recherche, l'enfant prend également un

²³¹ A. BERTRAND-MIRKOVIC, préc., note 184, 501.

²³² ROBERT P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, préc., note 158, p. 40.

risque de voir ses données personnelles utilisées par divers chercheurs lors de recherches dont le protocole n'est pas précisé au moment du don. L'impact du don est donc bien réel, bien que moindre que pour un don d'organe ou d'un autre tissu.

Finalement, pourrions-nous prétendre que la mère, qui a consenti à la collecte, a déjà en quelque sorte donné son aval à l'aliénation du sang de cordon? Il est vrai que le sang a déjà été individualisé lors de son prélèvement. Cependant, puisque nous avons conclu que le donneur était l'enfant et qu'il s'agissait d'un produit issu de son corps, nous croyons par conséquent que l'article 19 doit recevoir application pour couvrir le don de sang de cordon. L'article 19 C.c.Q. traite d'aliénation et non de prélèvement. Il doit ainsi viser tous les éléments corporels, incluant ceux qui se séparent naturellement des personnes mineures, tel l'urine, le sperme ou encore le sang de cordon puisé lors de la naissance. Le consentement de la mère ne peut dès lors suffire.

Les prescriptions du *Code civil* semblent ainsi difficilement applicables au sang de cordon. Afin de réconcilier ces exigences, nous pouvons d'abord chercher à considérer le sang de cordon dans ses composantes plutôt que comme un tout. En effet, le sang de cordon est actuellement recueilli afin d'en extraire deux composantes, soit les cellules souches et l'hémoglobine. Ces composantes peuvent se retrouver ailleurs dans le corps et non uniquement dans le cordon ombilical et le placenta. Bien que ces cellules ne soient pas identiques en tout point, il n'en demeure pas moins que ce sont des cellules souches utilisées dans le cadre des mêmes traitements. En ce sens, le critère de « régénérativité » serait pleinement rencontré puisque le corps humain possède la capacité de produire des cellules

souches. Cette interprétation large à l'avantage de permettre de reconnaître la licéité de la donation de sang de cordon et de l'assujettir au même encadrement que tous les autres éléments issus du corps d'une personne mineure. Autrement, la donation du sang de cordon ne passe pas l'examen du premier critère.

Si nous admettons que le premier critère de l'article 19 C.c.Q. soit respecté et que le sang de cordon doit être assimilé à un élément corporel susceptible de se régénérer, il faudrait alors se tourner vers le deuxième qui exige que l'aliénation ne présente pas un risque sérieux pour la santé de l'enfant. Selon nous, ce critère est rencontré dans le cas du sang de cordon puisque la collecte est sans danger tant pour l'enfant que pour la mère²³³. Cependant, les critères trois et quatre demeurent et requièrent tant qu'un consentement parental qu'une autorisation du tribunal soient obtenus. Ces exigences sont davantage problématiques dans le cas du sang de cordon.

Tel que résumé au tableau 4, les banques publiques de sang de cordon exigent le consentement maternel, bien que la banque Victoria Angel fasse une place au père. Aucune d'entre elles n'exige le consentement des deux parents ou des titulaires de l'autorité parentale. Puisque nous avons conclu que la mère subissait le prélèvement, mais que l'enfant était le donneur, les formulaires de consentement et contrats utilisés devraient prévoir tant le consentement de la mère pour la collecte du sang de cordon, que celui de l'enfant, et donc des parents, pour la donation. Or, aucun contrat n'est rédigé de la sorte. Le troisième critère ne

²³³ P. HOLLANDS, préc., note 27, à la page 19.

semble donc pas être respecté par les banques de sang de cordon qui se contentent d'un consentement maternel.

Même advenant que les banques obtiennent le consentement parental, les parents pourraient-ils soutirer du patrimoine de leur enfant l'USC pour l'acheminer vers un tiers lors d'une donation? Les règles propres à la donation indiquent clairement que :

« Même représenté par son tuteur ou son curateur, le mineur ou le majeur protégé ne peut donner que des biens de peu de valeur et des cadeaux d'usage, sous réserve des règles relatives au contrat de mariage ou d'union civile. »²³⁴

Il est difficile de prétendre que l'USC ne présente que « peu de valeur ». Il est vrai cependant que ce bien est, pour l'enfant, non susceptible d'être aliéné contre rémunération. Il ne possède donc pas de valeur pécuniaire, mais a néanmoins une valeur curative potentielle qui elle, est bien réelle. Les parents devront ainsi soupeser les intérêts de l'enfant et décider si la donation doit avoir lieu. D'ailleurs, l'article 33 C.c.Q. énonce clairement que « [l]es décisions concernant l'enfant doivent être prises dans son intérêt et dans le respect de ses droits ».

La donation altruiste pourrait être une valeur fondamentale que ces titulaires souhaitent transmettre à leur enfant. De même, ils pourraient considérer qu'il en revient à la collectivité d'assurer l'accès à des cellules souches en cas de besoin et que leur enfant contribue par sa donation à la création d'une banque publique génétiquement diversifiée auquel il aura

²³⁴ Art. 1813 C.c.Q.

également accès en cas de besoin. En ce sens, il pourrait y avoir une justification louable et acceptable à l'aliénation d'une partie du corps de l'enfant et à sa participation à la mise sur pied d'une banque publique.

Le consentement parental ne suffit cependant pas, puisque l'autorisation du tribunal doit également être obtenue. Cette exigence est compréhensible pour une aliénation qui implique une intervention additionnelle, comme c'est par exemple le cas de la greffe de moelle osseuse, ou encore une atteinte à l'intégrité de l'enfant. Elle permet de préserver l'enfant des abus susceptibles d'intervenir et d'assurer que les parents prennent la décision dans l'intérêt de l'enfant et non pour l'unique bénéfice d'un tiers²³⁵. Nous n'avons qu'à penser à la situation où la greffe surviendrait entre deux frères ou sœurs, plaçant ainsi les parents devant un choix qui ne peut être totalement objectif.

Pour le sang de cordon cependant, la saisie des tribunaux pour chacun des dons devient trop onéreuse et impraticable. En effet, comment imaginer que la Cour soit saisie de chacun des prélèvements effectués de manière efficace et économique? Le régime actuel ne ménage cependant aucune exception si bien que le tribunal devrait être saisi de chacune des donations afin de les autoriser judiciairement, et ce, pour que ces donations respectent le libellé de l'article 19 C.c.Q.

²³⁵ Emmanuelle LÉVESQUE et Bartha Maria KNOPPERS, « Principes assurant la protection des enfants participant à des biobanques: du stade prénatal jusqu'aux adolescents », (2011) 5-2 *McGill Journal of Law and Health* 163, 185.

Ainsi, même si nous pouvons argumenter que le sang de cordon n'est pas unique et susceptible de se régénérer, il faudrait que les banques publiques de sang de cordon s'assurent d'obtenir le consentement des titulaires de l'autorité parentale préalablement à la donation. Elles devraient également exiger qu'une autorisation judiciaire soit accordée. Ces exigences ajoutent deux étapes au consentement à la collecte donné par la mère et viennent compliquer la tâche des centres hospitaliers chargés de récolter le sang de cordon. Afin de pallier ces difficultés, il serait préférable de prévoir un aménagement législatif pour le sang de cordon et d'indiquer clairement comment et sous quelles conditions il peut faire l'objet d'aliénation en faveur de tiers en vue d'une allogreffe.

4.2.2 Donation à la recherche

La situation n'est pas davantage sans heurt pour la donation effectuée en faveur de chercheurs. Les articles 21 et 22 du C.c.Q. doivent être lus conjointement. D'abord, l'article 22 n'exige que le consentement de la personne « habilitée à consentir » au nom de l'enfant et donc des parents. Aucune autorisation du tribunal n'est envisagée comme se serait le cas pour une aliénation entre vifs sous l'article 19 C.c.Q. Cependant, l'article 21 est plus limitatif puisqu'il édicte :

« 21. Un mineur ou un majeur inapte ne peut participer à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité qu'à la condition que le risque couru, en tenant compte de son état de santé et de sa condition personnelle, ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer.

Il ne peut, en outre, participer à une telle recherche qu'à la condition que la recherche laisse espérer, si elle ne vise que lui, un bienfait pour sa santé ou,

si elle vise un groupe, des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe. [...] »

Une première exigence édictée par ces articles porte sur l'atteinte à l'intégrité de la personne mineure. En effet, advenant que la recherche puisse porter atteinte à l'intégrité de l'enfant, une évaluation des risques au regard de l'état de santé du sujet et de sa condition personnelle devrait être effectuée.

Nous sommes cependant d'avis que la donation d'une USC pour la recherche ne fait pas en sorte que l'enfant participe à « une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité » au sens de l'article 21 C.c.Q.²³⁶. L'enfant ne subit en effet aucune intervention ni prélèvement additionnel pour que l'USC soit collectée puis aliénée. La collecte se fait d'ailleurs sur le corps de sa mère qui y aura déjà consenti. L'intégrité corporelle, psychologique ou émotive de l'enfant ne sont nullement compromises au degré requis par les enseignements de la Cour suprême du Canada :

« Le sens courant du mot « intégrité » laisse sous-entendre que l'atteinte à ce droit doit laisser des marques, des séquelles qui, sans nécessairement être physiques ou permanentes, dépassent un certain seuil. L'atteinte doit affecter de façon plus que fugace l'équilibre physique, psychologique ou émotif de la victime. »²³⁷

²³⁶ É. DELEURY et D. GOUBAU, préc., note 162, p. 150; *Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche*, L.Q. 2013, c. 17.

²³⁷ *Québec (Curateur public) c. Syndicat national des employés de l'hôpital St-Ferdinand*, 3 R.C.S. 211, par. 97.

Cependant, le second critère, soit celui voulant que la recherche soit susceptible d'apporter des bienfaits, est plus problématique. Dans le cas du sang de cordon, les bienfaits de la recherche ne viseront manifestement pas l'enfant. Il s'agit de recherches non thérapeutiques, puisque l'enfant donneur doit être en bonne santé afin que la collecte ait lieu. De plus, l'objectif de la recherche n'est pas défini ni clairement explicité au moment de la donation. Le consentement est plutôt donné largement pour tout type de recherches. Selon le cas, la recherche pourrait viser à améliorer le traitement offert à des patients adultes, à des mineurs ou encore à l'ensemble de la population en général. Le donneur, ici l'enfant nouveau né, se retrouve à participer à une recherche alors qu'il est en parfaite santé. Il assume en quelque sorte des risques (comme par exemple la transmission d'informations personnelles qui peuvent être partagées entre divers chercheurs) sans obtenir de bénéfices en retour²³⁸, sans que la recherche vise nécessairement des personnes dans la même situation, et sans que le protocole de recherche lui soit divulgué au moment de la donation.

L'article 21 exige pourtant que la recherche qui ne bénéficie pas directement à l'enfant apporte un bénéfice à un groupe de personnes dans la même situation, comme ce serait par exemple le cas si la recherche portait sur des enfants atteints de la même maladie que l'enfant qui participe à la recherche. Cette exigence légale correspond à la conception éthique de la recherche impliquant des enfants. Or, aucun des contrats ou des formulaires de consentement

²³⁸ E. LÉVESQUE et B. M. KNOPPERS, préc., note 235, 166; Kristien HENS et al., « Biological Sample Collections from Minors for Genetic Research: A Systematic Review of Guidelines and Position Papers », 17 *European Journal of Human Genetics* 979, 988.

analysé ne prévoyait des restrictions aux protocoles de recherche pour lesquelles le sang de cordon est susceptible d'être utilisé.

Tout comme pour la donation en vue d'une greffe allogénique, le sang de cordon donné pour la recherche se retrouve ainsi à l'extérieur du cadre juridique prévu pour que le don soit licite. Néanmoins, compte tenu de l'absence d'atteinte à l'intégrité et sous réserve des consentements, la donation devrait selon nous être autorisée suivant modification au régime en place et afin de s'assurer que les intérêts de l'enfant donneur soient protégés, notamment en ce qui à trait à ses informations personnelles. Le sang de cordon offre en effet une source de cellules souches qui est sans danger pour le donneur et qui alimente bon nombre de recherches susceptibles éventuellement de bénéficier à l'ensemble de la population, incluant des enfants. Un aménagement législatif devrait être envisagé afin de ne pas priver la communauté des chercheurs de cette source de cellules souches, tout en protégeant les enfants qui demeurent vulnérables au moment de la donation.

4.3 Mise en banque privée et appropriation par les banques

Les parents qui optent pour une mise en banque privée plutôt qu'une donation altruiste le font certainement dans l'optique d'offrir la meilleure protection possible à leur enfant ou à leur famille. Cependant, même placée en banque privée, l'USC est à risque de se voir aliéner au profit d'un tiers. En effet, la majorité des contrats et formulaires de consentement utilisés par les banques de sang de cordon privées (soit 8 sur 9) prévoit un transfert de propriété advenant certaines situations (voir le Tableau 6 : Utilisation des unités de sang de cordon

(USC) suivant un défaut du client). Dans un tel cas, le contrôle sur l'USC est entièrement perdu : le tiers pourra en disposer à sa guise, soit en la transférant au secteur public, soit en l'utilisant en recherche, pour le calibrage ou encore pour une transplantation au bénéfice d'un receveur totalement inconnu du donneur.

L'enfant, advenant un tel défaut, voit ainsi son sang de cordon être saisi par la banque privée. Nous semblons alors revenir à la théorie de l'abandon où la banque, faute de directives, s'approprie le sang jusqu'alors conservé, mais maintenant abandonné. Advenant que cette appropriation résulte d'un défaut de paiement, nous assistons alors à une prise en paiement ou à une saisie du bien jusqu'alors conservé.

Les banques privées suivent alors le principe établi par le *Code civil* au sujet des biens vacants :

« 944. Lorsqu'un bien, confié pour être gardé, travaillé ou transformé, n'est pas réclamé dans les 90 jours de la fin du travail ou de la période convenue, il est considéré comme oublié et son détenteur peut en disposer après avoir donné un avis de la même durée à celui qui lui a confié le bien.

945. Le détenteur du bien confié mais oublié dispose du bien en le vendant soit aux enchères comme s'il s'agissait d'un bien trouvé, soit de gré à gré. Il peut aussi donner à un organisme de bienfaisance le bien qui ne peut être vendu et, s'il ne peut être donné, il en dispose à son gré. »

En cas de défaut, l'intérêt de l'enfant disparaît soudain complètement de l'équation pour faire place à l'intérêt mercantile des banques qui s'approprient un élément corporel qu'elles se devaient jusqu'alors de conserver.

En utilisant le sang de cordon, les banques se trouvent en quelque sorte à protéger l'utilité des USC et leur valeur. Il en est également de même lorsqu'elles les transmettent à des banques publiques pour une transplantation allogénique ou pour la recherche publique. Qui plus est, les banques s'assurent d'indiquer dans leur contrat l'utilisation qui pourra être faite du sang de cordon qu'elles se seront appropriées. En ce sens, il est possible d'affirmer que les volontés des parents, agissant pour leur enfant, auront été respectées puisque ceux-ci auront consenti à ces clauses contractuelles de défaut au moment de la signature du contrat d'entreposage.

Néanmoins, lors d'une appropriation par les banques, l'enfant voit un élément de son corps diverti de l'utilité pour lequel il avait été originellement mis en banque. Il perd totalement le contrôle sur cet élément corporel et sur ses données personnelles. Pourtant, la nature particulière du sang devrait faire naître une plus grande déférence, permettant que les raisons de l'aliénation, ici la mise en banque pour des fins personnelles ou familiales, soient respectées. Autrement, l'USC devient un simple bien sans considération pour sa nature biologique.

Cette perte de contrôle se retrouve également au sein même des contrats d'entreposage privé que nous avons étudiés, sans qu'il n'y ait défaut d'exécution de la part du client. En effet, le bénéficiaire de la mise en banque privée semble dans plusieurs cas incertain. Selon nous, ce bénéficiaire devrait être l'enfant, puisqu'il s'agit du sang de cordon lui appartenant et de ses propres cellules souches. Cependant, les contrats et formulaires de consentement ne sont pas rédigés de la sorte. Seule la StemSciences indique clairement que l'usage de l'USC ne

peut être qu'autologue, alors que l'autorisation du tribunal est requise pour toute autre utilisation²³⁹. Les autres banques semblent plutôt promouvoir une utilisation familiale. Par exemple, la bioRepository indique : « Families can choose to bank their newborn's umbilical cord blood as an investment for the future healthcare needs of the baby or other family members »²⁴⁰ et Inception affirme : « Most importantly, you will be providing options for your healthcare provider should your baby, or potentially a sibling, becomes ill ». Le bénéficiaire est-il alors véritablement le donneur, et donc l'enfant, ou plutôt l'ensemble de la famille que son sang est susceptible d'aider?

Qu'arrive-t-il lorsque l'utilisation souhaitée n'est pas autologue, mais plutôt dirigée vers un membre de la famille ou un tiers? Selon nous, nous nous retrouvons alors dans la même situation que lorsque les parents souhaitaient opter pour une donation altruiste dès le départ. Il faudrait conséquemment que le processus respecte les exigences en matière d'aliénation d'une partie du corps d'une personne mineure discutées précédemment. Bien qu'une telle utilisation ait été envisagée dès le départ par les clients des banques privées, il n'en demeure pas moins que l'enfant se voit priver d'un élément corporel lui appartenant et ayant une valeur certaine.

²³⁹ STEMSCIENCES, préc., note 112, p. 2.

²⁴⁰ BIOREPOSITORY, préc., note 8.

4.4 Appropriation publique

Une dernière question s'impose. L'État pourrait-il choisir de s'approprier automatiquement le sang de cordon au bénéfice de l'ensemble de la collectivité. Une telle appropriation ne serait pas unique. Après tout, la France impose déjà un consentement implicite au don d'organes des défunts en l'absence d'indication contraire. Le corps peut alors être perçu comme n'étant qu'un bien collectif, d'affectation privée pendant la vie, mais revenant collectif lors de la mort²⁴¹. Il est en quelque sorte possible de prétendre que le libre choix de la collecte et de l'utilisation du sang de cordon se heurte aux besoins grandissant de la collectivité. Il y aurait en tout temps au Canada un millier de patients en attente de recevoir une greffe de cellules souches d'un donneur compatible²⁴². De plus, 80% de toutes les greffes serait effectué à partir de cellules souches en provenance de l'extérieur du Canada, augmentant ainsi les coûts afférents²⁴³. Au Québec, la proportion serait de 85%²⁴⁴.

Avec plus de 380 000 naissances au Canada chaque année, dont près de 90 000 au Québec²⁴⁵, le Canada dispose d'un bassin suffisant de donneurs potentiels. Face à la demande croissante en cellules souches, il pourrait s'avérer opportun de chercher à augmenter

²⁴¹ Emmanuelle GRAND, Christian HERVÉ et Grégoire MOUTEL, *Les éléments du corps humain, la personne et la médecine*, Éditions l'Harmattan, Paris, 2005, p. 85- 156.

²⁴² SOCIÉTÉ CANADIENNE DU SANG, *Rapport annuel 2014-2015, des liens vitaux*, p. 5, en ligne : <<http://itsinyoutogive.ca/Annual/2015/fr/cbs-ar2015-03-stem-cell-donations-fr.html>> (consulté le 20 juin 2016).

²⁴³ *Id.*

²⁴⁴ HÉMA-QUÉBEC, *Rapport annuel 2014-2015, Réaffirmer nos orientations*, p. 24, en ligne : <http://www.hema-quebec.qc.ca/userfiles/file/media/francais/publications/RA_2014-2015_FR%281%29.pdf> (consulté le 20 juin 2016).

²⁴⁵ STATISTIQUE CANADA, préc., note 1.

sensiblement la quantité d'unités de sang de cordon prélevées pour un usage allogénique. Et ainsi, pour reprendre les propos de l'Organisation mondiale de la santé, mais tenus en matière de produits sanguins²⁴⁶, favoriser l'émergence d'une politique nationale de santé qui intégrerait un système d'approvisionnement suffisant et sécurisé en sang de cordon et en cellules souches. Considérant les utilisations actuelles du sang de cordon, les avantages qu'il présente et les besoins de la population, ne serait-il pas préférable de récupérer le sang de cordon de tous les nouveau-nés afin d'en faire bénéficier l'ensemble de la population ? Devons-nous plutôt privilégier le libre choix et reconnaître la valeur patrimoniale du sang de cordon à titre d'assurance biologique personnelle ou familiale ?

La question de l'augmentation du don de sang de cordon est d'autant plus intéressante lorsque nous comparons le don de sang de cordon avec le don de sang. En effet, il est possible au Canada d'effectuer un don autologue de sang en prévision d'une opération à venir²⁴⁷. Il est de même possible d'effectuer un don de sang de cordon dirigé vers un membre de sa famille ayant un besoin immédiat ou imminent²⁴⁸. Cependant, nous n'assistons pas à l'émergence d'une offre privée d'entreposage de produits sanguins en vue d'une transfusion autologue ou familiale future. Il est à se demander si nous sommes satisfaits de l'offre publique en ces matière de produits sanguins, créé à partir d'un système de donations volontaires, et s'il ne

²⁴⁶ ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, *Sécurité transfusionnelle et approvisionnement en sang - Aide-mémoire no 279*, 2015, en ligne : <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs279/fr/>> (consulté le 21 juin 2016).

²⁴⁷ « Types de don », *Hema-Quebec*, en ligne : <<http://www.hema-quebec.qc.ca/sang/donneur-sang/types-de-don/types-don.fr.html>> (consulté le 25 août 2016).

²⁴⁸ *Id.*

faudrait pas simplement augmenter l'offre publique de cellules souches issues du sang de cordon afin d'atteindre un tel niveau de satisfaction collective.

Pour y arriver, nous avons identifié plusieurs options possibles. L'État pourrait en effet, choisir d'interdire les banques privées sur son territoire, forcer leur hybridation ou encore généraliser la collecte de sang de cordon à l'ensemble des naissances. Nous croyons cependant que ces possibilités se heurtent aux droits des donneurs quant à la libre disposition des parties de leur corps si bien que la promotion des dons altruistes, par une campagne d'information large et une augmentation des centres hospitaliers habilités à effectuer des prélèvements, s'inscrivent comme les seules options souhaitables. Nous discuterons tour à tour de ces diverses possibilités qui pourraient contribuer à augmenter le nombre d'USC au sein des banques publiques.

Premièrement, pour atteindre un niveau d'approvisionnement suffisant, le Canada pourrait préconiser ou exiger l'implantation de banques hybrides, notamment présentes sur le territoire américain et anglais. Ce faisant, toute personne qui souhaiterait bénéficier d'un entreposage pour des fins personnelles se verrait fortement encouragée, voir contrainte, à effectuer un don altruiste par la même occasion. Bien qu'en apparence intéressante, la pertinence des banques hybrides est loin de faire l'unanimité. En effet, les banques hybrides préservent une portion de sang (5 ml ou 20%) pour un usage autologue ou familial et mettent le sang résiduel à la disposition du public.

Une telle pratique permettrait d'atteindre un plus grand bassin d'unités pour les dons allogéniques et ainsi contribuerait à combler les besoins en terme de quantité et en terme de compatibilité, notamment pour certaines minorités ethniques²⁴⁹. De plus, cette pratique pourrait réduire les coûts de mise en banque privée, puisque les unités pourraient être transférées moyennement un paiement par la collectivité pour couvrir certains frais²⁵⁰. L'accès à la bio-assurance serait donc possiblement élargi par la diminution des coûts requis pour la conservation et l'entreposage des unités de sang de cordon dans les banques hybrides de sang de cordon.

Malgré ces éléments positifs, il faut reconnaître que dans l'état actuel des connaissances scientifiques, une fraction d'unité de sang de cordon est insuffisante pour la majorité, sinon la totalité, des traitements autologues. De ce fait, le donneur se retrouverait potentiellement lésé, ayant lui-même à recourir à un don allogénique pour venir compléter la quantité de sang requis. Il faudra attendre les procédés de multiplications, encore en développement, pour espérer en tirer une quantité suffisante. Or, une fois cette technologie développée, l'utilité même du don autologue pourrait disparaître selon les auteurs Gregory Guilcher, Conrad Fernandez et Steven Joffe, puisque les dons altruistes suffiraient à combler la demande²⁵¹. Par ailleurs, le transfert des coûts du privé vers le public n'est pas que positif. En effet, est-il justifié de faire ainsi assumer une partie de la mise en banque privée par le public ? Dans un tel scénario, le public n'est-il pas au pris avec une forme de pénurie elle-même

²⁴⁹ G. M. T. GUILCHER, C. V. FERNANDEZ et S. JOFFE, préc., note 81, 275.

²⁵⁰ *Id.*

²⁵¹ *Id.*

exacerbée par l'offre privée, qu'il se voit contraint d'entretenir? Considérant ces éléments négatifs, l'option visant à promouvoir ou forcer l'hybridation des banques, quoique intéressante, ne nous apparaît donc pas comme une solution à envisager afin d'augmenter l'approvisionnement public.

Deuxièmement, le Canada pourrait, à l'instar de la France, choisir d'interdire le recours à des banques privées. La France interdit en effet que des unités de sang de cordon soient conservées en banques privées en appliquant le principe de la non marchandisation du corps humain²⁵². Au Canada, aucune législation n'interdit la mise en banque privée. Cependant, les centres hospitaliers peuvent refuser d'offrir le service. Par exemple, le CHU Sainte-Justine ne permet plus, depuis 2014, les mises en banques privées²⁵³. Le CHU Sainte-Justine justifie sa décision par un souci de protection du public, alors qu'il ne peut contrôler la qualité de la mise en banque privée, et par le malaise ressenti face aux promesses d'utilisations formulées par l'industrie privée, promesses jugées exagérées.

Les préoccupations de sécurité énoncées par le CHU Sainte-Justine sont compréhensibles, d'autant plus que ce n'est pas l'ensemble des banques de sang de cordon qui sont enregistrées auprès de Santé Canada et qui s'engagent alors à respecter les exigences

²⁵² CCNE, préc., note 50, p. 21; *Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique*; *Code civil français*, art. 16-1, al. 3: « Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial ».

²⁵³ Ariane LACOURSIÈRE, « Sainte-Justine ne transmet plus le sang de cordon aux banques privées », *La Presse* (23 juin 2014), en ligne : <<http://www.lapresse.ca/actualites/sante/201406/22/01-4778124-sainte-justine-ne-transmet-plus-le-sang-de-cordon-aux-banques-privées.php>> (consulté le 21 juin 2016).

imposées par le *Règlement sur la sécurité des CTO*²⁵⁴ pour les USC destinées aux allogreffes. Malgré cela, l'inconfort exprimé par le Chu Sainte-Justine relativement aux représentations faites par les banques privées nous semble mal indiqué. En effet, les parents devraient pouvoir exercer leur propre choix sans que leur centre hospitalier leur impose un jugement de valeur relativement aux retombées possibles de la bio-assurance. De plus, la position de retenue fasse aux promesses cadre mal avec la promotion du don altruiste encouragé en considération des possibilités offertes par les propriétés du sang de cordon et les espoirs suscités par la recherche. Finalement, une telle position force la donation comme seule solution de contournement à la destruction du sang de cordon. Advenant qu'un parent soit convaincu de la valeur de ce sang et souhaite éviter sa destruction, il n'aura d'autre choix que d'effectuer un don au bénéfice de la collectivité. Un tel choix, forcé par une limite artificielle des options, nous semble difficilement conciliable avec le concept de don altruiste. Pour ces différentes raisons, le respect du choix parental devrait prévaloir.

Une troisième approche consiste, lorsque le déroulement de la naissance le permet, à généraliser la collecte du sang de cordon à l'ensemble des naissances de manière à ce que la collecte soit entièrement intégrée aux soins de santé périnataux. Dans un tel scénario, une décision devrait obligatoirement être prise quant à l'utilisation de l'unité de sang ainsi prélevée (conservation privée, don altruiste ou destruction). Une telle approche soulève, en plus des questions de coûts, des questions relativement à la qualité du consentement ainsi obtenu. En effet, et tel que préalablement discuté, un consentement libre et éclairé doit être

²⁵⁴ *Règlement sur la sécurité des CTO*, préc., note 55, art. 3 (1) b); SANTÉ CANADA, préc., note 53.

donné avant qu'une personne ne soit soumise à des soins. Or, afin de s'assurer que le sang ainsi collecté soit exempt de pathologie, des examens doivent être effectués sur la mère, tant avant qu'après la collecte. Ces soins s'ajoutent donc à la collecte de sang elle-même. Il va s'en dire que la mère doit consentir à ce que de tels examens soient effectués. Par ailleurs, cette généralisation s'opposerait au volontarisme appliqué dans le cas des autres dons, soit du don d'organes ou du don de sang; créant du même fait un régime parallèle pour cet élément corporel.

En plus des considérations pratiques précédemment discutées, ces options soulèvent des considérations juridiques importantes. En effet, forcer le donneur à effectuer un don altruiste partiel par l'entremise de banques hybrides, interdire à une personne de conserver une partie de son corps ou encore collecter systématiquement le sang de cordon, s'apparentent à une appropriation non autorisée d'une partie de corps humain. Dans les deux premières situations, l'enfant se voit contraint de choisir entre gaspiller une ressource précieuse ou faire un don « altruiste » total ou partiel; la troisième option, soit la conservation totale pour des fins personnelles, étant complètement évacuée. Force est de constater que l'aspect volontariste du don est largement affecté par une telle démarche. Dans la troisième option, la mère subit des examens additionnels puis se voit confrontée à un fait accompli puisque les cellules souches de son enfant nouvellement né sont prélevées sans réel consentement préalable.

En l'absence de consentement adéquatement obtenu, la collecte généralisée de produits corporels, de surcroît effectuée alors que non requis par l'état de santé, se heurte aux droits reconnus. Rappelons simplement le droit à la vie, à la sécurité, à la dignité et à l'intégrité de la

personne protégés par plusieurs instruments juridiques²⁵⁵. Plusieurs textes internationaux, tel le *Pacte international relatif aux droits civils et politiques* et la *Déclaration d'Helsinki*, viennent par ailleurs s'assurer que des intérêts sociaux ne portent pas atteinte à ces divers droits²⁵⁶.

Compte tenu de l'état du droit, nous croyons qu'il soit possible d'argumenter que le consentement obtenu en l'absence de l'ensemble des choix disponibles constitue un consentement vicié. En effet, le donneur devrait se voir offrir la possibilité de conserver le sang de cordon pour lui même, de le mettre à la disposition du public ou de le détruire, le tout, sans pression indue et sans interférence. Un consentement libre et éclairé ne peut être donné que dans ces conditions.

Qui plus est, nous ajoutons que le droit pourrait être interprété de manière à interdire à un centre hospitalier de refuser la libre disposition du sang de cordon. En effet, compte tenu des possibles utilisations du sang de cordon, il faut aujourd'hui lui reconnaître une valeur qui dépasse le simple intérêt individuel du respect de ses déchets corporels. Force est de lui attribuer une valeur patrimoniale certaine. La possibilité, réelle ou non, que ce sang constitue une assurance biologique pour de futurs traitements justifie que les centres hospitaliers respectent le choix des patients en la matière. Selon nous, le libellé de l'article 13 de la LSSSS ne saurait suffire à priver les parents d'un tel droit. Cet article énonce :

²⁵⁵ *Charte canadienne des droits et libertés*, préc., note 154, art. 7; *Charte des droits et libertés de la personne*, préc., note 155, art. 1 et 4.

²⁵⁶ S. GASCON, préc., note 147, p. 23.

« Le droit aux services de santé et aux services sociaux et le droit de choisir le professionnel et l'établissement prévus aux articles 5 et 6, s'exercent en tenant compte des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'organisation et au fonctionnement de l'établissement ainsi que des ressources humaines, matérielles et financières dont il dispose. »

Le fait que le droit aux services de santé ne soit pas absolu ne devrait pas justifier de priver les patients de choix pour la récupération de leurs éléments corporels. Ce constat est d'autant plus vrai qu'il s'agit ici d'interdire toute récupération à des fins d'entreposage privé alors qu'une solution de rechange aurait été d'imposer certains frais afin de couvrir les coûts engendrés par la collecte. Le manque de ressources humaines peut difficilement être invoqué, du moins à notre connaissance, puisque la collecte à des fins publiques ne semble pas poser problème.

Malgré l'absence de fondement jurisprudentiel, nous sommes d'avis que nous pouvons prendre assise sur les principes élaborés par la Cour suprême à l'occasion de l'arrêt *Chaouli*²⁵⁷ et qui portait sur le droit de souscrire à une assurance privée. Dans cet arrêt, la juge en chef McLachlin et le juge Major écrivent :

« 124. Compte tenu de la preuve, nous considérons que, dans le cas où l'omission du gouvernement d'assurer un accès raisonnable à des soins de santé entraîne un accroissement des risques de complications et de mortalité, l'interdiction de souscrire une assurance maladie qui permettrait aux Canadiens ordinaires d'obtenir des soins de santé porte atteinte à la vie et à la sécurité de la personne que protège l'art. 7 de la Charte. [...]

²⁵⁷ *Chaoulli c. Québec (Procureur général)*, [2005] 1 R.C.S. 791.

135. Le gouvernement prétend que l'atteinte à la sécurité de la personne qui résulte de la négation du droit de souscrire une assurance maladie privée est nécessaire pour que le système de santé public puisse offrir des soins de santé efficaces. Il ajoute que, s'ils peuvent souscrire une assurance maladie privée, les gens iront se faire traiter par des médecins et dans des hôpitaux du secteur privé, qui ne sont pas interdits par la Loi. Selon l'argument du gouvernement, il en résultera un détournement des ressources du système de santé public vers les établissements de santé privés, et, en fin de compte, une détérioration de la qualité des soins publics. [...]

140. La preuve présentée au procès établit que maintes démocraties occidentales qui n'imposent pas un monopole en matière de prestation de soins de santé réussissent à fournir à leurs citoyens des services médicaux meilleurs et à prix plus abordable que ceux actuellement offerts au Canada. Cela démontre qu'un monopole n'est pas nécessaire ni même lié à la prestation de soins de santé publics de qualité. »

Dans la même veine, l'État, directement ou par l'entremise de ses centres hospitaliers, ne devraient pas être autorisé à limiter le droit de souscrire à une assurance biologique destinée à assurer que certains soins soient potentiellement fournis. Les listes d'attente invoquées dans cet arrêt pour justifier le recours à une assurance privée s'apparentent à la liste d'attente pour le don de cellules souches. À cette liste vient s'ajouter la difficulté de trouver un donneur compatible, difficulté inexistante dans le cas d'une autogreffe. Pour ces raisons, nous croyons que le même raisonnement serait susceptible d'être appliqué pour les banques de sang de cordon privées.

Même dans une telle optique, la question des coûts demeure. En effet, même en reconnaissant le droit à la libre disposition des produits corporels, le droit peut difficilement s'étendre jusqu'à englober la gratuité du service. Il serait en effet hasardeux de soutenir que l'ensemble de la communauté doive supporter les coûts afférents à la collecte d'un produit destiné à un usage privé, qui, du moins au moment de la collecte, ne serait pas requis d'un

point de vue médical par l'état de santé du donneur²⁵⁸. D'ailleurs, pour le moment, les frais de collecte et d'entreposage du sang de cordon ne peuvent être déduits de l'impôt à titre de soins médicaux, puisque la collecte n'est pas prescrite par le médecin, mais découle d'un choix personnel²⁵⁹.

Ainsi, les trois pistes de solutions discutées afin d'augmenter l'approvisionnement public, soit le recours aux banques de sang de cordon publiques, l'interdiction d'entreposer des USC au privé et la collecte généralisée, ne nous semblent ni indiquées ni juridiquement possibles. Considérant les impératifs juridiques, l'État aurait fort à gagner à calquer sa politique d'approvisionnement sur celle applicable en matière de produit sanguin. À l'heure actuelle, la législation québécoise semble aller en ce sens, bien que la pratique soit autre. En effet, Héma-Québec est chargée « d'assurer aux établissements de santé et de services sociaux du Québec et à la population un approvisionnement suffisant en sang et en produits et constituants sanguins »²⁶⁰. Bien qu'elle ait la même mission concernant les autres produits, soit le lait maternel, les cellules souches et tout tissu humain²⁶¹, force est de constater que l'accent est toujours mis sur le sang. Pour le sang, les points de collectes sont nombreux et variés, passant de grandes collectes dans les lieux publiques à des collectes en milieu de travail ou communautaires. Par opposition, seuls quelques hôpitaux répartis pour la plupart dans la

²⁵⁸ *Loi sur la régie de l'assurance maladie du Québec*, art. 3.

²⁵⁹ *Shapiro c. La Reine*, 2014 CCI 74.

²⁶⁰ *Loi sur Héma-Québec et sur le comité de biovigilance*, RLRQ, c. H-1.1, art. 3.

²⁶¹ *Id.*, art. 3, al. 2.

grande région métropolitaine recueillent le sang de cordon à des fins altruistes²⁶². Les enfants naissant ailleurs ne se voient pas offrir l'opportunité de participer à la banque publique.

En matière de cellules souches, Héma-Québec reconnaît d'ailleurs avoir besoin d'atteindre une diversité ethnique puisque la grande majorité (84,4%) des unités de sang de cordon (de même que des donneurs de cellules souches inscrit au registre) provient de donneurs caucasiens²⁶³. Une campagne d'information accrue portant sur l'importance du sang de cordon et du don altruiste devrait ainsi être privilégiée. Une telle campagne ne peut cependant s'avérer utile en l'absence d'augmentation de centres hospitaliers disposés à offrir le service de collecte de sang de cordon à des fins publiques.

²⁶² Rappelons que les hôpitaux partenaires d'Héma-Québec pour la collecte sont le Centre hospitalier St. Mary, le CHU mère-enfant Sainte-Justine, l'Hôpital Royal Victoria (CUSM), le Centre mère-enfant du CHUQ, l'Hôpital de la Cité-de-la-Santé de Laval, le Centre hospitalier de LaSalle, l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal et l'Hôpital général du Lakeshore.

²⁶³ HÉMA-QUÉBEC, préc., note 244, p. 24.

4.5 Conclusion du titre IV

Le sang de cordon, une fois séparé du corps humain et individualisé, devrait pouvoir faire l'objet d'un droit de propriété d'abord en faveur de l'enfant dont est issu ce sang. Une telle reconnaissance lui permet, par l'entremise de ses parents, d'opter pour une mise en banque privée, une donation altruiste ou encore une donation à la recherche. Malgré la reconnaissance d'un tel droit réel, le sang de cordon devrait également bénéficier d'une certaine protection propre aux droits de la personnalité de manière à refléter adéquatement sa nature humaine.

Les prescriptions du *Code civil* en matière de don d'organes, de tissus et de produits corporels par une personne mineure ne cadrent pas avec la pratique actuelle. En effet, alors que les donations vers les banques de sang de cordon privées sont effectuées sur la foi du seul consentement maternel, les deux parents, à titre de tuteur à l'enfant et titulaires de l'autorité parentale, devraient être appelés à consentir. Qui plus est, le consentement du tribunal est requis. Cette dernière exigence est onéreuse et vient singulièrement compliquer la donation aux banques publiques. Finalement, il est possible d'argumenter que le sang de cordon présente un caractère unique si bien qu'il ne peut être considéré comme susceptible de régénération. La donation à la recherche n'est pas davantage sans heurt, puisque la recherche doit, pour être permise, viser des « résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant

les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap »²⁶⁴, ce qui n'est pas nécessairement le cas.

Par ailleurs, même lorsque placé en banque privée, le sang de cordon ne sera pas nécessairement utilisé pour les fins ayant justifiées son aliénation. En effet, les contrats prévoient majoritairement la possibilité que la banque s'approprie le sang en cas de défaut et l'utilise à sa discrétion; réduisant du fait même le sang à un simple bien. Bien que contractuellement saisissable par les banques privées, nous ne croyons pas que le sang de cordon devrait pour autant se voir automatiquement saisir par l'État en vue de constituer une banque suffisante de cellules souches. Le principe de l'aliénation consensuelle, d'ailleurs applicable au sang entier, aux organes et aux tissus, de même que la liberté pour tous de se ménager une réserve personnelle de sang de cordon, et donc une forme d'assurance biologique, doivent être protégés.

²⁶⁴ Art. 21 C.c.Q.

Conclusion

Le sang de cordon s'inscrit comme une source incontournable de cellules souches et d'hémoglobine utilisées dans le traitement de plusieurs maladies. Considérant le potentiel des cellules souches, les recherches en cours et à venir mènent à espérer que davantage d'applications seront découvertes et que ces applications seront généralisées en soins de santé standards pour encore plus de maladies. Le sang de cordon constitue une ressource biologique réellement précieuse et de plus en plus prise en compte, véritable or rouge source de guérison et de promesses.

Malgré cette importance, la collecte publique de sang de cordon n'est pas déployée à l'ensemble des centres hospitaliers canadiens. Au Québec, seulement 8 centres participent au programme de dons publics gérés par Héma-Québec. Les parents peuvent néanmoins, dans la plupart des cas et suivant leur capacité financière, opter pour une mise en banque privée du sang de cordon de leur enfant auprès d'une des diverses banques privées œuvrant sur le territoire canadien. Nous avons examiné ces deux pratiques de mise en banque dans le cadre du présent mémoire.

La revue empirique de la pratique canadienne en matière de mise en banque, qu'elle soit publique ou privée, nous a d'abord révélé qu'il existait des disparités quant à la provenance du consentement requis afin que le sang de cordon soit d'abord collecté, puis entreposé et utilisé pour une transplantation – allogénique ou autologue –, la recherche, le calibrage ou pour tout autre usage. En effet, le consentement à la collecte et à l'entreposage

n'est pas uniforme; tantôt le consentement de la mère suffit, tantôt le consentement des deux parents est exigé.

La même situation de disparités prévaut pour l'utilisation des unités de sang de cordon. Les banques exigent que la(les) personne(s) ayant consenti à la collecte et à l'entreposage acquiesce(nt) à l'utilisation projetée du sang de cordon. Une banque requiert l'autorisation du tribunal si l'utilisation projetée n'est pas autologue. Ce consentement change toutefois dans certains cas lorsque l'enfant de qui origine le sang atteint la majorité. En effet, certaines banques exigeront alors qu'un nouveau contrat soit signé, d'autres ajouteront l'enfant maintenant majeur comme personne devant également fournir le consentement, alors qu'une autre mettra tout simplement fin au contrat.

Face à ces disparités, nous nous sommes attardés à définir qui devrait, selon l'état actuel du droit, être appelé à donner son consentement. Nous en sommes venus à la conclusion que la mère de l'enfant devait, seule, consentir à ce que le sang de cordon soit prélevé. En effet, cette conclusion s'impose puisque le sang est tiré du placenta et du cordon tout deux produits par le corps de la mère. De plus, au Canada, le prélèvement a généralement lieu avant la délivrance et donc lorsque ces éléments se trouvent encore rattachés à la mère. Finalement, la mère doit subir des prélèvements et fournir des informations personnelles et médicales, ce qui nécessite sans conteste sa participation volontaire et un consentement explicite. Pour ces raisons, la mère doit être reconnue comme étant la personne sur laquelle le prélèvement survient et se doit de donner son consentement préalablement à ce que le sang soit collecté au moment de l'accouchement.

Néanmoins, une fois le sang prélevé, le seul consentement de la mère ne saurait suffire à ce que le sang recueilli soit mis en banque ou aliéné. Le sang doit effectivement être considéré comme un élément qui provient du corps de l'enfant qui l'a produit. Il présente toutes les qualités biologiques propres à l'enfant (ADN, groupe sanguin, pathologie, etc.). Il a été produit par le corps de l'enfant et non par le corps de la mère. Lorsqu'il devient individualisé par la collecte, il devrait ainsi revenir à l'enfant, alors né vivant et viable, et pleinement capable d'exercer ses droits, par l'entremise des titulaires de l'autorité parentale, sur cet élément corporel. Alors que la mère doit consentir au prélèvement, l'enfant doit être reconnu comme le donneur du sang de cordon. À titre de donneur, l'enfant doit consentir à son utilisation.

L'enfant doit de même être considéré comme propriétaire du sang de cordon prélevé de telle sorte qu'il puisse être en mesure d'exercer ses droits, incluant d'en transférer la propriété à une banque publique ou d'opter pour une conservation privée. Bien que le sang puisse faire l'objet d'un tel droit réel, il ne devrait pas être réduit à un simple objet; à un simple bien meuble sans plus de considérations. En effet, à titre d'éléments issus du corps humain, nous devrions consacrer cet aspect dans le régime applicable au sang de cordon et reconnaître que d'autres considérations, propres aux droits de la personnalité, doivent entrer en jeu. Ce faisant, les raisons qui ont sous-tendu l'aliénation du sang de cordon vers un tiers ou vers une mise en banque à des fins personnelles et familiales devraient être respectées et prises en compte lors des rédactions contractuelles et lorsque nous analysons la licéité de l'aliénation.

Cet aspect est d'autant plus important lorsque nous analysons les clauses de défaut prévues dans la majorité des contrats de mise en banque privée. Ces clauses prévoient généralement que l'USC entreposée deviendra la propriété de la banque de sang de cordon advenant un défaut de paiement et/ou à défaut d'indications quant au sort que devrait subir l'USC suite à la résiliation du contrat. Bien que cette appropriation soit prévue au contrat, et, en ce sens, que le client ait consenti à ce que l'USC subisse un tel sort, il n'en demeure pas moins que l'USC est réduite à l'état de simple bien susceptible d'appropriation. L'intérêt de l'enfant dont est issu le sang n'est absolument pas pris en compte. Seul l'aspect mercantile et/ou utilitaire entre en jeu et le sang de cordon se voit réduit à l'état de bien appropriable puisque maintenant vacant pour cause d'abandon et de résiliation contractuelle.

Considérant les disparités identifiées dans les contrats et formulaires de consentement que nous avons étudiés et nos conclusions quant aux exigences de consentement, nous croyons qu'il serait opportun de revoir les règles applicables afin de les clarifier et de les uniformiser. Tout d'abord, l'ensemble des banques de sang de cordon qui offrent des services à la population canadienne, et non uniquement celles prévoyant des greffes allogéniques, devrait avoir l'obligation de s'enregistrer auprès de Santé Canada et de respecter les différentes exigences prévues par le *Règlement sur la sécurité des CTO*²⁶⁵.

Ces exigences sont nécessaires afin d'assurer la qualité et la sécurité des USC entreposées. Elles permettent également que les USC puissent servir à diverses fins, et non

²⁶⁵ *Règlement sur la sécurité des CTO*, préc., note 55.

uniquement à la greffe autologue. Puisque la plupart des banques privées de sang de cordon mise sur la promotion de l'utilité tant personnelle que familiale, ces exigences ne devraient pas être trop onéreuses à rencontrer. Les clients seraient davantage protégés, puisque les USC seraient entreposées de manière à éviter la contamination croisée et à servir à diverses fins.

Par ailleurs, un questionnement s'impose quant à la pratique contractuelle à l'effet que les USC deviennent la propriété des banques privées en cas de défaut. Ne serait-il pas davantage conforme à l'esprit de la mise en banque initiale que de prévoir que ces USC devraient en pareil défaut être plutôt transférées aux banques publiques en vue d'une transplantation allogénique ou encore détruit? Une telle restriction permettrait d'éviter que les USC ne soient utilisées en recherche et que les informations confidentielles se voient du même fait transférées aux chercheurs sans que le donneur n'y ait expressément consenti. Elle aurait également pour effet d'éviter que l'USC fasse l'objet de marchandisation et soit de ce fait complètement assimilée à un simple bien.

De plus, des clarifications quant à l'origine du consentement et de l'identité du propriétaire du sang de cordon devraient être envisagées afin d'uniformiser la pratique canadienne. En effet, il serait important de clarifier qui doit fournir son consentement à ce que le sang de cordon soit collecté, entreposé et utilisé. De plus, la législation devrait clairement indiquer que le sang de cordon appartient à l'enfant, et non à l'ensemble de sa famille ou encore à ses parents. Ces clarifications permettraient d'assurer que les bons consentements soient obtenus aux diverses phases d'utilisation des USC; soit de la collecte sur le corps de la mère à l'utilisation, en passant par l'entreposage.

Des aménagements législatifs devraient également être envisagés pour les banques publiques de sang de cordon. En effet, la législation mise en place pour encadrer le don d'organes, de tissus et de produits corporels d'une personne mineure s'applique difficilement à la réalité du sang de cordon et à la pratique observée. D'une part, l'aliénation en vue d'une greffe allogénique requiert dans tous les cas le consentement des parents, à titre de titulaires de l'autorité parentale, de même que l'autorisation du tribunal. Ces exigences ne sont nullement prévues aux contrats et formulaires de consentement étudiés. Par ailleurs, il faut reconnaître que l'exigence d'obtenir une autorisation judiciaire est exorbitante et impraticable compte tenu du nombre de naissances. Une révision de l'article 19 C.c.Q. portant sur ces dons devrait être envisagée afin d'assouplir les critères protectionnistes qui cadrent difficilement avec le sang de cordon.

Puisque le prélèvement du sang de cordon s'effectue sur la mère et qu'il n'entraîne pas d'atteinte à l'intégrité du corps de l'enfant, il nous semble que le consentement parental à l'utilisation devrait suffire sans nécessité d'obtenir une autorisation judiciaire préalable. Ce sang doit en effet de part nature faire obligatoirement l'objet d'une aliénation du corps, que ce soit pour être détruit, mis en banque ou encore donné. Cette décision devrait pouvoir être prise par les seuls parents qui devront alors prendre en compte l'intérêt de l'enfant, intérêt qui pourrait selon nous inclure le respect de valeurs communautaires et altruistes.

D'autre part, le cadre juridique portant sur la recherche pose également certaines difficultés puisque la participation d'une personne mineure est assujettie à divers critères, tel celui voulant que les fruits de la recherche bénéficient au mineur lui-même ou à des personnes

dans la même situation. L'utilisation du sang de cordon en recherche est à l'heure actuelle plutôt générique; la mère consentant à ce que le sang soit utilisé à de telles fins sans pour autant que le protocole de la recherche soit préalablement et précisément identifié. Néanmoins, compte tenu des besoins en recherche et de la nature du sang de cordon, nous croyons qu'une telle utilisation, lorsque consensuelle, devrait être licite bien qu'encadrée.

Afin de permettre ce type de recherches, il serait possible d'exiger que le sang de cordon ne soit utilisé que pour des recherches bénéficiant aux enfants, et donc visant des « résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe » au sens de l'article 21 C.c.Q. Le comité d'éthique de la recherche pourrait être chargé de s'assurer que les protocoles de recherche respectent ce critère. Bien sûr, le consentement des parents devra être préalablement donné. Cet aménagement permettrait que les enfants participent à ces recherches au moyen du sang de cordon tout en assurant qu'ils en tirent un certain bénéfice.

En somme, les développements technologiques ont permis de transformer le sang de cordon en or rouge et de le hisser au niveau des matières premières biologiques très prisées. Parallèlement, l'émergence de compagnies privées capables d'entreposer le sang de cordon au bénéfice des enfants a permis une certaine réappropriation du corps puisque le donneur possède, dans la plupart de cas du moins, plusieurs options, dont celle de se ménager une bio-assurance. Certes individualiste, une telle pratique est conforme avec nos droits et libertés et devrait être respectée.

Compte tenu des besoins en matière de cellules souches, il pourrait être tentant de chercher à généraliser la collecte de sang de cordon afin d'en faire bénéficier l'ensemble de la population. Une telle appropriation publique ne serait cependant pas souhaitable ni acceptable. Le respect dévolu à la personne humaine et à l'ensemble de ses composantes milite plutôt vers le respect du principe du volontarisme libre et éclairé en matière de donation. Afin d'augmenter les banques publiques de sang de cordon et les donations altruistes, notre politique d'approvisionnement aurait intérêt à se calquer sur celle portant sur le sang entier. En effet, avec plus de centres hospitaliers chargés de collecter le sang et une bonne campagne d'information, les banques publiques pourraient sans aucun doute grandir en popularité et permettent la mise sur pied d'une réserve nationale et mondiale d'or rouge suffisante, sécuritaire, ethniquement varié et accessible pour tous.

Bibliographie

Législations, directives et avis

Charte canadienne des droits et libertés, partie I de la Loi constitutionnelle de 1982 [annexe B de la Loi de 1982 sur le Canada, 1982, c.11 (R.-U.)].

Charte des droits et libertés de la personne, RLRQ, c. C-12.

Code civil du Québec, L.Q. 1991, c. 64.

Code civil français.

Code criminel, L.R.C. 1985, c. C-46.

Code de la santé publique.

CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA, et INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 2e éd., Ottawa, 2010.

Directives cliniques de la SOGC, *Sang de cordon ombilical : Counseling, prélèvement et mise en banque*, 2015.

Loi constitutionnelle de 1867, 30 & 31 Vict., R.-U., c. 3.

Loi modifiant de nouveau le Code civil et modifiant la Loi abolissant la mort civile, L.Q. 1971, c. 84.

Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche, L.Q. 2013, c. 17.

Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique.

Loi sur Héma-Québec et sur le comité de biovigilance, RLRQ, c. H-1.1.

Loi sur la régie de l'assurance maladie du Québec.

Loi sur les aliments et drogues, L.R.C. 1985, c. F-27.

Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes et des tissus et la disposition des cadavres, RLRQ, c. L-0.2.

Loi sur les services de santé et les services sociaux, RLRQ, c. S-4.2.

NetCord-FACT International Standards for Cord Blood Collection, Banking, and Release for Administration, 5th Edition, 2013.

Normes Can/CSA-Z-900.1.01, *Cellules, tissus et organes destinés à la transplantation et à la reproduction assistée : exigences générales*, 2003.

Normes Can/CSA-Z-900.2.5.03, *Cellules lymphohématopoïétiques destinées à la transplantation*, 2003.

Règlement d'application de la Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes et des tissus et la disposition des cadavres, RLRQ, c. L-0.2, r. 1.

Règlement sur la procéation assistée, DORS/2007-137.

Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation, DORS/2007-118.

Règlement sur le sang, DORS/2013-178.

Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., c. 870.

Règlement sur les déchets biomédicaux, RLRQ, c. Q-2, r. 12.

Règlement sur les instruments médicaux, DORS/98-282.

Règles de procédure civile, R.R.O. 1990, Règl. 194.

Décisions jurisprudentielles

Carter c. Canada (Procureur général), [2015] 1 R.C.S. 331.

Chaoulli c. Québec (Procureur général), [2005] 1 R.C.S. 791.

Droit de la famille - 061409, 2006 QCCS 7871.

Kirchner v. State Farm Insurance and Casualty Co., 858 So. 2d 1220, p. 2003 Fla. App. LEXIS 17096 (Fla. C.A. 2003).

L. (C.) c. S. (D.), [1999] CanLII 11803 (QC CS).

Moore v. Regents of the University of California, 249 Cal. Rptr 495 (1988, Court of Appeal); 271 Cal. Rptr 146 (1990, California Supreme Court); permission d'appeler à la Cour suprême des États-Unies refusée, 111 S. Ct. 1388; 499 U.S. 936 .

Office des services à l'enfant et à la famille de Winnipeg (Région du Nord-Ouest) c. G. (D.F.), [1997] 3 R.C.S. 925.

Piljak Estate v. Abraham, 2014 ONSC 2893.

Québec (Curateur public) c. Syndicat national des employés de l'hôpital St-Ferdinand, 3 R.C.S. 211.

R. c. Wetmore, [1983] 2 R.C.S. 284.

R. c. Dymment, [1988] 2 R.C.S. 417.

Shapiro c. La Reine, 2014 CCI 74.

Southeastern Fertility Center v. The Aetna Casualty and Surety Company, 89. 2000 U.S. App. LEXIS 2935 (4e Cir. 2000), certiorari refusé, 2000 U.S. LEXIS 6649.

Tremblay c. Daigle, [1989] 2 R.C.S. 530.

Monographies

AUDE. BERTRAND-MIRKOVIC, *La notion de personne: étude visant à clarifier le statut juridique de l'enfant à naître*, Aix-en-Provence, Presses universitaires d'Aix-Marseille, 2003.

CARBONNIER, J., *Droit civil. I - Introduction - Les personnes: La famille, l'enfant, le couple*, 1re éd., Paris, Presses universitaires de France, 2004.

DELEURY, É. et D. GOUBAU, *Le droit des personnes physiques*, 5e éd., Cowansville, Yvon Blais, 2014.

GASCON, S., *L'utilisation médicale et la commercialisation du corps humain*, coll. Collection Minerve, Cowansville, Yvon Blais, 1993.

GRAND, E., C. HERVÉ et G. MOUTEL, *Les éléments du corps humain, la personne et la médecine*, Éditions l'Harmattan, Paris, 2005.

PELET, O., *Organes, tissus, cellules: loin du corps, loin de la personne?*, Berne, Stämpfli, 2002.

ROBERT P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *L'intégrité de la personne et le consentement aux soins*, 3e éd., Cowansville, Yvon Blais, 2012.

WANG, Y. et S. ZHAO, *Vascular Biology of the Placenta*, Morgan & Claypool Life Sciences, 2010, en ligne : <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK53254/>> (consulté le 20 juillet 2016).

Articles de revue et chapitres de livre

- ANNAS, G. J., « Waste and Longing-the Legal Status of Placental-Blood Banking », (1999) 340-19 *New England Journal of Medicine* 1521.
- BABADZAN, A., « Une perspective pour deux passages - Notes sur la représentation traditionnelle de la naissance et de la mort en Polynésie », (1983) 23-3 *L'Homme* 81.
- BALLEN, K., « Challenges in Umbilical Cord Blood Stem Cell Banking », (2010) 6-1 *Stem Cell Reviews and Reports* 8.
- BARON, F., A. RUGGERI et A. NAGLER, « Methods of ex vivo Expansion of Human Cord Blood Cells: Challenges, Successes and Clinical Implications », (2016) 9-3 *Expert Review of Hematology* 297.
- BASU, H. K., « Umbilical Cord Blood Transfusion – A Clinical Overview », dans Niranjana BHATTACHARYA et Phillip G. STUBBLEFIELD (dir.), *Frontiers in Cord Blood Science*, London, Springer, 2009, p. 289.
- BERTRAND-MIRKOVIC, A., « La licéité du prélèvement du sang du cordon ombilical à la naissance en droit québécois », (2003) 37-3 *Revue Juridique Themis* 495.
- BREYMAN, C., « Use of Fetal Cells in Regenerative Medicine », dans Curtis L. CETRULO, Kyle J. CETRULO et Curtis L. CETRULO JR (dir.), *Perinatal Stem Cells*, John Wiley & Sons, 2009, p. 41.
- BROXMEYER, H. E., « Enhancing the Efficacy of Engraftment of Cord Blood for Hematopoietic Cell Transplantation », (2016) 54-3 *Transfusion and Apheresis Science* 364.
- CHAUDHURI, A. et N. BHATTACHARYA, « Umbilical Cord Therapy in Neurology », dans Niranjana BHATTACHARYA et Phillip G. STUBBLEFIELD (dir.), *Frontiers in cord blood science*, London, Springer, 2009, p. 265.
- DALLE, J. H., « Conservation du sang placentaire à la naissance, banques publiques, banques privées : éléments de réflexion », (2005) 12-3 *Archives de Pédiatrie* 298.
- DELEURY, É., « La personne en son corps: l'éclatement du sujet », (1991) 70 *R. du B. Can.* 448.

- DOVE, E. S. et M. 'n ZAWATI, « Amendments to the Civil Code of Québec's Research Provisions : A Legislative Comment », (2014) 8-1 *McGill Journal of Law and Health* 79.
- FIERENS, J., « Critique de l'idée de propriété du corps humain ou Le miroir de l'infâme belle-mère de Blanche-Neige », (2000) 41-2 *Les Cahiers de droit* 383.
- GALLOUX, J.-C., « Réflexions sur la catégorie des choses hors du commerce: l'exemple des éléments et des produits du corps humain en droit français », (1989) 30-4 *Les Cahiers de droit* 1011.
- GLUCKMAN, E., H. A. BROXMEYER, A. D. AUERBACH et al., « Hematopoietic Reconstitution in a Patient with Fanconi's Anemia by Means of Umbilical-Cord Blood from an HLA-Identical Sibling », (1989) 321-17 *New England Journal of Medicine* 1174.
- GUILCHER, G. M. T., C. V. FERNANDEZ et S. JOFFE, « Are Hybrid Umbilical Cord Blood Banks Really the Best of Both Worlds? », (2015) 41-3 *Journal of Medical Ethics* 272.
- HENS, K. et et al., « Biological Sample Collections from Minors for Genetic Research: A Systematic Review of Guidelines and Position Papers », 17 *European Journal of Hhuman Genetics* 979.
- HOLLANDS, P., « Cord Blood Stem Cells – The Basic Science », dans Niranjana BHATTACHARYA et Phillip G. STUBBLEFIELD (dir.), *Frontiers in Cord Blood Science*, London, Springer, 2009, p. 19.
- KNOPPERS, B. M., « Le droit à la vie et le commencement de la vie, rapport-synthèse », dans Gérald A. BEAUDOIN et Daniel TURP (dir.), *Perspectives canadiennes et européennes des droits de la personne: actes des Journées strasbourgeoises de l'Institut canadien d'études juridiques supérieures*, Cowansville, Yvon Blais, 1986, p. 480.
- KOURI, R. P. et S. PHILIPS-NOOTENS, « L'utilisation des parties du corps humain pour fins de recherche: l'article 22 du Code Civil du Quebec », (1994) 25-1- 2 *R.D.U.S.* 359.
- LÉVESQUE, E. et B. M. KNOPPERS, « Principes assurant la protection des enfants participant à des biobanques: du stade prénatal jusqu'aux adolescents », (2011) 5-2 *McGill Journal of Law and Health* 163.
- MATSUMOTO, M. et K. MATTHEWS, « A Need for Renewed and Cohesive US Policy on Cord Blood Banking », (2015) 11-6 *Stem Cell Reviews and Reports* 789.

- MEHTA, A., C. CETRULO, P. STUBBLEFIELD et K. CETRULO, « Placental and Pregnancy Stem Cells », dans Niranjana BHATTACHARYA et Phillip G. STUBBLEFIELD (dir.), *Frontiers in Cord Blood Science*, London, Springer, 2009, p. 3.
- MEULDERS-KLEIN, M.-T., « La production des normes en matière bioéthique », dans Claire NEIRINCK (dir.), *De la bioéthique au bio-droit*, Librairie générale de droit et de jurisprudence, Paris, 1994.
- MUNZER, S. R., « Special Case of Property Rights in Umbilical Cord Blood for Transplantation », (1999) 51 *Rutgers Law Review* 493.
- PLANT, M. et B. M. KNOPPERS, « Umbilical Cord Blood Banking in Canada: Socio-Ethical and Legal Issues », (2005) 13 *Health Law Journal* 187.
- PRANKE, P. et R. CANABARRO, « Stem Cells from Umbilical Cord Blood », dans Niranjana BHATTACHARYA et Phillip G. STUBBLEFIELD (dir.), *Frontiers in Cord Blood Science*, London, Springer, 2009, p. 27.
- ROURA, S., J.-M. PUJAL, C. GÁLVEZ-MONTÓN et A. BAYES-GENIS, « The Role and Potential of Umbilical Cord Blood in an Era of New Therapies: a Review », (2015) 6 *Stem Cell Research & Therapy* 123.
- TERAKURA, S., Y. ATSUTA, N. TSUKADA, T. KOBAYASHI, M. TANAKA, J. KANDA, Y. NAJIMA, T. FUKUDA et al., « Comparison of Outcomes of 8/8 and 7/8 Allele-Matched Unrelated Bone Marrow Transplantation and Single-Unit Cord Blood Transplantation in Adults with Acute Leukemia », (2016) 22-2 *Biology of Blood and Marrow Transplantation* 330.
- TIWARI, A., G. MOENECLAËY, M. A. KIRKLAND et G. JENKIN, « Exploring Life Saving Potential of Umbilical Cord Blood Derived Hematopoietic Stem Cells », (2016) 2-1:10 *Insights in Stem Cells* 1.
- TROEGER, C. et W. HOLZGRAVE, « Cord Blood Allogeneic and Autologous Banking », dans Niranjana BHATTACHARYA et Phillip G. STUBBLEFIELD (dir.), *Frontiers in Cord Blood Science*, London, Springer, 2009, p. 307.
- YOSHIMI AYAMI, BALDOMERO HELEN, HOROWITZ MARY et al., « Global Use of Peripheral Blood vs Bone Marrow as Source of Stem Cells for Allogeneic Transplantation in Patients with Bone Marrow Failure », (2016) 315-2 *JAMA* 198.

ZHOU, H. et M. S. RAO, « Can Cord Blood Banks Transform into Induced Pluripotent Stem Cell Banks? », (2015) 17-6 *Cytotherapy* 756.

Autres documents

AGENCE DE LA BIOMÉDECINE, « Le don de sang de cordon peut sauver des vies », en ligne : <<http://www.dondesangdecordon.fr/don.html>> (consulté le 20 juillet 2016).

BIOREPOSITORY. *Autologous (self) Cord Blood Storage Registration Form*, 6 juillet 2015.

———. *The Future in Your Hands – Imagine*, brochure d'informations.

Canadian Blood Services, « Cord Blood », en ligne : <<https://www.blood.ca/en/cordblood>> (consulté le 29 juillet 2016).

CBBC. *Individual Account - Client Service Agreement*.

CCNE. *Utilisation des cellules souches issues du sang de cordon ombilical, du cordon lui-même et du placenta et leur conservation en biobanques. Questionnement éthique, Avis no. 117*, 2012.

CELLS FOR LIFE. *Agreement re : Private Storage of Cord Blood*, ADM REG A513, v. 2.6.

COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ. *Avis sur les problèmes posés par le développement des méthodes d'utilisation de cellules humaines et de leurs dérivés*, Paris, La Documentation française, 1988.

CREATE. *Registration Form*, FMR-017-003-001.

DOWNEY, K., « La banque publique de sang de cordon du Canada franchit une étape importante », *Pulsation* (27 avril 2015), en ligne : <<http://pulse.blood.ca/fr/2015/04/la-banque-publique-de-sang-de-cordon-du-canadafranchit-une-etapeimportante/>> (consulté le 13 juin 2016).

GOUVERNEMENT DU CANADA, « Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments - Santé Canada » (5 décembre 2007), en ligne : <<http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/hpfi-ipsa/index-fra.php>> (consulté le 11 juillet 2016).

HEALTHCORD. *Informed Consent & Service Agreement*.

HÉMA-QUÉBEC. *Sauver une vie...en donnant la vie !, Guide d'information et d'inscription—Banque publique de sang de cordon d'Héma-Québec*, 2012.

- . *Consentement au don*, 2 février 2015.
- , « Est-ce que je peux donner mon sang de cordon ombilical? », *Hema-Quebec*, en ligne : <http://www.hema-quebec.qc.ca/cellules-souches/don-sang-cordon-ombilical/puis-je-donner.fr.html> (consulté le 24 août 2016).
- . *Rapport annuel 2014-2015, Réaffirmer nos orientations*.
- INCEPTION. *Client Enrolment Form*, 2 juin 2014.
- INSTITUTE OF MEDICINE OF THE NATIONAL ACADEMIES, COMMITTEE ON ESTABLISHING A NATIONAL CORD BLOOD STEM CELL BANK PROGRAM. *Cord Blood: Establishing a National Hematopoietic Stem Cell Bank Program*, Washington, The National Academies Press, 2005.
- LACOURSIÈRE, A., « Sainte-Justine ne transmet plus le sang de cordon aux banques privées », *La Presse* (23 juin 2014), en ligne : <http://www.lapresse.ca/actualites/sante/201406/22/01-4778124-sainte-justine-ne-transmet-plus-le-sang-de-cordon-aux-banques-privees.php> (consulté le 21 juin 2016).
- ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ. *Sécurité transfusionnelle et approvisionnement en sang - Aide-mémoire no 279*, 2015.
- OVO BIOSURANCE. *Banque familiale de cellules souches de sang de cordon ombilical, Brochure d'information*, 16 avril 2015.
- . *Formulaire d'inscription et de consentement*, Fo-BSC-034.
- PROGENICS. *Registration Form*, janvier 2014.
- SANTÉ CANADA. *Ligne directrice à l'intention des établissements de cellules, tissus et organes - Sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation*, 2013.
- , « Cellules, tissus et organes - Conformité et application de la loi - Médicaments et produits de santé - Santé Canada » (28 janvier 2013), en ligne : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/cell/index-fra.php> (consulté le 13 juin 2016).
- SOCIÉTÉ CANADIENNE DU SANG. *Autorisation de collecte de sang de cordon ombilical, formulaire pour l'Ontario, la Colombie-Britannique et l'Alberta*, 4 décembre 2014.
- . *Autorisation de collecte de sang de cordon ombilical, formulaire pour Ottawa*, 4 décembre 2014.
- . *Brochure de renseignements pour le don de sang de cordon ombilical*, 17 juin 2015.

———. *Rapport annuel 2014-2015, des liens vitaux*.

STATISTIQUE CANADA, « Naissances, estimations, par province et territoire » (29 septembre 2015), en ligne : <<http://www.statcan.gc.ca/tables-tableaux/sum-som/102/cst01/demo04a-fra.htm>> (consulté le 10 juin 2016).

STEMSCIENCES. *Client Service Agreement and Acknowledgement to Store Cord Blood*, 2013.

VICTORIA ANGEL. *Informed Consent*.

« Regulation of Stem Cell Research in Austria - Europe's Stem Cell Hub - EuroStemCell » (21 juin 2012), en ligne : <<http://www.eurostemcell.org/regulations/regulation-stem-cell-research-austria>> (consulté le 11 juillet 2016).

« About us - www.progenicscryobank.com », en ligne : <<http://www.progenicscryobank.com/index.php/en/aboutus2>> (consulté le 13 juin 2016).

« Au premier rang des programmes de sang ombilical au Canada », *Insception Lifebank*, en ligne : <<http://www.insception.com/fr/la-difference-insception/au-premier-rang-des-programmes-de-sang-ombilical-au-canada/>> (consulté le 13 juin 2016).

« BMDW - Home », en ligne : <<https://www.bmdw.org/>> (consulté le 13 juin 2016).

« Clinique OVO », en ligne : <<http://www.cliniqueovo.com>> (consulté le 13 juin 2016).

« Diseases Treated », en ligne : <<http://parentsguidecordblood.org/en/diseases>> (consulté le 13 juin 2016).

« History - International NetCord Foundation », en ligne : <<http://www.netcord.org/?page=History>> (consulté le 29 juillet 2016).

« Home - Victoria Angel », en ligne : <<https://victoriaangel.org/>> (consulté le 26 novembre 2015).

« Member Banks - International NetCord Foundation », en ligne : <<http://www.netcord.org/?page=A6>> (consulté le 29 juillet 2016).

« New England Cryogenic Center, Inc. - Home », en ligne : <<http://www.necryogenic.com/>> (consulté le 13 juin 2016).

« Types de don », *Hema-Quebec*, en ligne : <<http://www.hema-quebec.qc.ca/sang/donneur-sang/types-de-don/types-don.fr.html>> (consulté le 25 août 2016).

« Virgin Health Bank - with you for life », en ligne : <<http://www.virginhealthbank.com/our-services/community-banking>> (consulté le 13 juin 2016).

« What Sets Us Apart », *Cells For Life*, en ligne : <<http://cellsforlife.com/fr/cellsforlife-advantage/what-sets-us-apart/>> (consulté le 13 juin 2016).

Annexes

I. Canadian Blood Services/Société canadienne du sang :

**A. Brochure de renseignements pour le don de sang de cordon ombilical, 17
juin 2015**

Quelles sont les analyses requises?

La banque publique nationale de sang de cordon ombilical doit effectuer des analyses sur le sang de cordon des bébés et le sang des mères pour déterminer l'admissibilité du don :

- marqueurs génétiques pour associer le donneur au patient;
- virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus qui cause le sida;
- virus de l'hépatite B et C;
- virus humain T-lymphotrope, syphilis et virus du NII occidental.

Comment la confidentialité est-elle garantie?

La Société canadienne du sang s'engage à protéger votre vie privée et vos renseignements personnels. Veuillez lire notre énoncé de confidentialité à www.sang.ca/fr/sang-cordon pour en savoir plus.

À quelles fins le sang de cordon de mon bébé sera-t-il utilisé?

La banque publique nationale de sang de cordon ombilical collecte, analyse et conserve le sang de cordon pour les patients du Canada et d'ailleurs qui attendent une greffe de cellules souches d'un donneur non apparenté. Occasionnellement, le sang de cordon peut être utilisé à d'autres fins, comme pour l'assurance de la qualité, le perfectionnement du processus et l'amélioration du produit. Selon l'hôpital où le sang de cordon de votre bébé sera prélevé, le sang de cordon non admissible à la conservation sera :

- utilisé ou distribué aux fins de recherche par la banque publique nationale de sang de cordon ombilical, et ce, avec votre consentement;
- retourné à l'hôpital où il peut être utilisé ou distribué aux fins de recherche, et ce, avec votre consentement;
- jeté.



Banque publique nationale
de sang de cordon ombilical
www.sang.ca/fr/sang-cordon

Que puis-je faire d'autre pour aider?

Vous, votre famille et vos amis pouvez aider de nombreuses façons :

- en vous inscrivant au Réseau UnVie (www.unvie.ca/inscription),
- en donnant du sang, des plaquettes ou du plasma, si vous avez 17 ans ou plus (www.sang.ca/fr).
- en faisant du bénévolat (www.sang.ca/fr/benevoles).

**Banque publique nationale
de sang de cordon ombilical**
www.sang.ca/fr/sang-cordon



Société canadienne du sang
donnez, c'est dans votre nature



Programme d'information et de recrutement
des mères offert grâce au généreux soutien
de Bayer Inc.



**Renseignements pour
le don de sang de
cordon ombilical**



Société canadienne du sang
donnez, c'est dans votre nature

Nous vous remercions de votre intérêt pour la banque publique nationale de sang de cordon ombilical de la Société canadienne du sang. Le sang de cordon est une source médicalement reconnue de cellules souches, avec tous les bienfaits vitaux que cela suppose. Pour en savoir plus sur le don de cellules souches, visitez le www.sang.ca/fr/sang-cordon.

Qu'est-ce que la banque publique nationale de sang de cordon ombilical?

La banque publique nationale de sang de cordon ombilical de la Société canadienne du sang :

- recrute des mères en bonne santé qui accouchent dans un hôpital où l'on collecte des dons de sang de cordon;
- collecte, analyse et conserve les cellules souches hématopoïétiques admissibles provenant de cordons ombilicaux et de placentas;
- met les unités de sang de cordon admissibles à la disposition des patients canadiens et étrangers ayant besoin d'une greffe de cellules souches d'une personne non apparentée;
- collecte les dons gratuitement. La banque publique nationale de sang de cordon ombilical n'est affiliée à aucune banque privée. Si vous souhaitez réserver le sang de cordon pour votre famille, vous devez vous adresser à une banque privée de sang de cordon.

Où puis-je donner le sang de cordon ombilical de mon bébé?

OTTAWA : Hôpital d'Ottawa, au campus Civic ou au campus général
BRAMPTON – RGT : William Osler Health System, Brampton Civic Hospital
EDMONTON : Alberta Health Services - Lois Hole Hospital for Women
VANCOUVER : BC Women's Hospital & Health Center



Suis-je admissible pour donner à la banque publique nationale de sang de cordon ombilical?

Voici les critères d'admissibilité :

- être en bonne santé (mère et bébé) et n'avoir aucun trouble médical pouvant être transmis au patient;
- avoir au moins 18 ans et présenter un formulaire de consentement signé;
- ne pas avoir accouché avant 34 semaines de grossesse;
- ne pas avoir de jumeaux ni de triplés (ou plus);
- parler couramment l'anglais ou le français;
- accoucher dans l'un des cinq hôpitaux désignés.

Consultez votre fournisseur de soins de santé pour savoir si vous êtes une bonne candidate pour le don de sang de cordon ombilical.

Y a-t-il des risques pour moi ou mon bébé?

La banque publique nationale de sang de cordon ombilical n'intervient pas durant le processus naturel d'accouchement. Les risques pour votre santé ou celle de votre bébé sont minimes, car les cellules souches du sang de cordon sont prélevées à partir du cordon ombilical et placenta après l'accouchement.

Comment puis-je donner le sang de cordon ombilical de mon bébé?

Le processus comprend quatre étapes simples :

ÉTAPE 1 Consultez votre fournisseur de soins de santé pour obtenir les renseignements nécessaires ou téléchargez la documentation à partir de notre site Web, à www.sang.ca/fr/sang-cordon.

ÉTAPE 2 Remplissez le formulaire de consentement et remettez-le à votre fournisseur de soins de santé ou apportez-le avec vous le jour de votre accouchement. Informez votre infirmière ou votre fournisseur de soins de santé de votre intention de faire un don.

ÉTAPE 3 Le sang de cordon sera prélevé dans un hôpital désigné par un professionnel qualifié.

ÉTAPE 4 Si le sang de cordon est jugé admissible pour le traitement par la banque publique nationale de sang de cordon ombilical, une infirmière peut venir vous rencontrer dans votre chambre pour discuter de votre don avant que vous ne quittiez l'hôpital.

Que sont les cellules souches de sang de cordon?

Les cellules souches de sang de cordon sont des cellules immatures qui peuvent se transformer en cellules sanguines, c'est-à-dire en globules rouges pour transporter l'oxygène dans le corps, en plaquettes pour la coagulation et en globules blancs pour combattre les infections.

I. Canadian Blood Services/Société canadienne du sang :

B. Autorisation de collecte de sang de cordon ombilical, formulaire pour l'Ontario, la Colombie-Britannique et l'Alberta, 4 décembre 2014



Nate, Cord Blood Recipient



Save a life with the Canadian Blood Services' National Public Cord Blood Bank

JUST 5 EASY STEPS FOR CORD BLOOD DONATION...

STEP 1

Talk to your Doctor, Nurse or Midwife.

STEP 2

Visit blood.ca/cordblood to download the registration kit.

STEP 3

Give completed consent form to your healthcare provider or to your hospital RN on day of delivery.

STEP 4

The cord blood will be collected in hospital by a qualified professional.

STEP 5

If your baby's cord blood unit qualifies, a nurse will visit you before you leave the hospital for a second consent, blood work and a health questionnaire.

**NOW AVAILABLE IN OTTAWA,
BRAMPTON, EDMONTON & VANCOUVER.**



www.blood.ca/cordblood



Canadian Blood Services
it's in you to give

cells that can help save a life. Find out more about donating cord blood today at www.blood.ca/cordblood.

What is the National Public Cord Blood Bank?

The Canadian Blood Services National Public Cord Blood Bank:

recruits healthy, volunteer mothers delivering at a designated collection hospital collects, tests and stores eligible blood stem cells from the umbilical cord and placenta; makes eligible cord blood units available for any patient in Canada or world-wide in need of an unrelated stem cell transplant; collects donations at no charge to you. The National Public Cord Blood Bank is not affiliated with a private cord blood bank. To reserve donated cord blood for your family's use, please make those arrangements directly with a private cord blood bank.

Where can I donate my baby's cord blood?

OTTAWA:

The Ottawa Hospital, Civic Campus or General Campus

BRAMPTON – GTA:

William Osler Health System, Brampton Civic Hospital

EDMONTON:

Alberta Health Services' Lois Hole Hospital for Women

VANCOUVER:

BC Women's Hospital & Health Center



Do I qualify to donate to the National Public Cord Blood Bank?

You can donate if you are:

- healthy (mother and baby) with no medical conditions that could be passed on to a patient
- 18 years of age or older, with your signed consent
- not delivering before 34 weeks in your pregnancy
- not having twins or triplets (or more)
- fluent in English or French
- delivering at one of the five designated collection hospitals

Speak to your health care provider to see if you are a candidate for cord blood donation.

Are there any risks to my baby or myself?

The National Public Cord Blood Bank does not interfere with the natural process of the delivery of your baby. The risks to your health and your baby's health are very low, as blood stem cells are collected from the umbilical cord/placenta after delivery of your baby.

How do I donate my baby's cord blood?

There are just 4 easy steps:

STEP 1

Talk to your healthcare provider. They will give you the information needed.
Or, download the information kit from our website, www.blood.ca/cordblood.

STEP 2

Fill out the consent form. Give it to your healthcare provider or bring it with you on your day of delivery.
Tell your nurse or healthcare provider of your intent to donate.

STEP 3

Cord blood collection. The cord blood will be collected in a designated hospital by a qualified professional.

STEP 4

If your baby's cord blood unit qualifies, a nurse may visit you to collect additional information before you leave the hospital which includes a second consent, blood work and a questionnaire.

What are cord blood stem cells?

Cord blood stem cells are immature cells that give rise to the cells found in the bloodstream: red blood cells to carry oxygen in your body, platelets for blood clotting and white blood cells for fighting infections.

What tests are required?

Canadian Blood Services National Public Cord Blood Bank is required to perform certain tests on your baby's cord blood and your blood to determine eligibility for storage such as:

- genetic markers to match the donor to the patient
- human immunodeficiency virus (HIV, the virus that causes AIDS)
- hepatitis B and C viruses (HBV and HCV)
- human T-lymphotropic virus (HTLV), syphilis and West Nile Virus (WNV)

How is my privacy protected?

Canadian Blood Services is committed to protecting your privacy and personal information. Please read our privacy notice for more information at www.blood.ca/cordblood

What will my baby's cord blood be used for?

The National Public Cord Blood Bank collects, tests and stores cord blood to make it available for any patient in Canada or world-wide in need of an unrelated stem cell transplant. Occasionally, cord blood may be used for other purposes such as quality control or process and product improvement.

Depending upon which hospital your baby's cord blood is collected, cord blood that is not eligible for storage may be:

- used and/or distributed for research purposes by the National Public Cord Blood Bank with your consent,
- returned to the hospital, where it may be used and/or distributed for research purposes, with your consent, or
- discarded.



How else can I help?

There are many ways you and your family and friends can help:

- Register to donate stem cells. If you are between 17 and 35, you can join the OneMatch Stem Cell and Marrow Network. Find out more at www.blood.ca/stem-cells
- Make a blood donation. If you are 17 years of age or older you can donate whole blood, platelets or plasma. Find out more at www.blood.ca
- Become a volunteer: www.blood.ca/volunteers

**National Public
Cord Blood Bank**
www.blood.ca/cordblood



**Information for
Cord Blood Donator**



Canadian Blood Services
it's in you to give

PRIVACY NOTICE FOR THE NATIONAL PUBLIC CORD BLOOD BANK OUR COMMITMENT TO YOUR PRIVACY

Our Commitment:

At Canadian Blood Services we are committed to protecting the privacy and security of all personal information in our possession. We do so by following relevant laws and best practices and encourage you to read our privacy policy on our website at www.blood.ca/privacy.

Purpose:

Canadian Blood Services manages the OneMatch Stem Cell and Marrow Network and the National Public Cord Blood Bank.

The purpose of the National Public Cord Blood Bank is to recruit, collect, process and store donated cord blood for unrelated stem cell transplantation. Donated cord blood units will be listed on the OneMatch Stem Cell and Marrow Network Registry for the purpose of finding potential matches with patients who require stem cell transplants.

What is Personal Information?

Personal information, which includes personal health information, is information that may be used to identify you or your baby. It includes such details as name, email address, address, date of birth, health status, test results and provincial health card number.

Collection of Personal Information:

In order for you to participate in the National Public Cord Blood Bank, we will collect personal information about you and your baby from your hospital records, from the blood samples that we collect from you for compatibility and transmissible disease testing, as well as your answers to a health questionnaire. We will review our records to determine if you have ever donated or attempted to donate blood or adult stem cells or if you have joined or ever attempted to join the OneMatch Stem Cell and Marrow Network as a potential stem cell donor. We need to collect this information so that we may determine whether the cord blood collected is suitable to process and store for potential transplant into a patient. This information will be put into an electronic database which forms part of Canadian Blood Services' OneMatch Stem Cell and Marrow Network, for which the servers are located in Ottawa, Ontario. Because your personal information will be held in Ontario it may be subject to the privacy laws of Ontario, as well as any privacy laws in your own province.

If it is determined that the cord blood unit we collected is not suitable for storing, the personal information we have collected about you and your baby will remain in the OneMatch Stem Cell and Marrow Network database so that we may keep a record of individuals who have attempted to participate in the National Public Cord Blood Bank.

How Do We Use Your Personal Information?

We may use your personal information and your baby's personal information to:

- Assess your eligibility to store the cord blood unit;
- Select the cord blood unit for transplant;
- Attempt to contact you after your baby's birth to enquire about your baby's health if the cord blood unit is suitable for storage;
- Contact you for safety reasons, if necessary;
- Contact your physician to request supporting documentation if you report problems regarding your health or your baby's health which may affect the cord blood;
- Make our programs better and more efficient;

- Access your test results in the event a staff member accidentally comes into contact with your blood;
- Advise you regarding Canadian Blood Services' programs and donor events;
- Send you materials such as e-newsletters and e-magazines about Canadian Blood Services with the option to unsubscribe if you do not wish to receive them;
- Support our education and training activities;
- Perform quality control testing and process improvement;
- Protect the safety of blood, blood products and stem cells in the event your blood sample tests positive for a transmissible disease;
- Comply with legal and regulatory requirements;
- Fulfill any other purposes prescribed by law; and
- Contact you about our fundraising activities. If you wish to remove your name from our fundraising contact list, please call 1 888 2 DONATE (1-888-236-6283) and ask for our National Fundraising Office.

Your Personal Information May be Shared With:

- Your physician to report any health risk;
- Public health authorities to report any positive transmissible disease test results. This information may also be shared with other Canadian blood operators to ensure the safety of blood and the blood supply;
- Canadian transplant centres and international registries. We will only refer to you or your baby by using a unique donor number when we disclose information to the transplant program health care providers or registries;
- A third party laboratory for the purpose of performing screening tests on your baby's cord blood, provided they agree to keep it confidential;
- Accreditation or regulatory bodies provided they agree to keep it confidential; and
- Others, as authorized or required by law.

Withdrawing from the National Public Cord Blood Bank:

You may withdraw your consent to participate in the National Public Cord Blood Bank at any time by contacting Canadian Blood Services at 1 888 2 DONATE (1-888-236-6283). All personal information collected up to the date of your withdrawal of consent will remain in the OneMatch Stem Cell and Marrow Network database, but no further personal information about you or your baby will be collected or added to your record. Personal information about you or your baby will no longer be used to select your baby's donated cord blood unit for transplant. We may use your personal information to contact you for safety reasons, if necessary. If you withdraw, your baby's cord blood unit (if it has not already been used for quality assurance, or transplantation), and all samples stored, will be discarded.

How to Contact Us:

You may contact our Privacy and Access to Information Office for more information about our privacy and access practices, or to request access to or correction of your personal information as follows:

In Writing:

Canadian Blood Services
Privacy and Access to Information Office
1800 Alta Vista Drive
Ottawa, ON K1G 4J5
Website: www.blood.ca

By phone:

1-613-739-2483
1-877-262-9191 (toll free)

By e-mail:

Privacy Office - privacy@blood.ca
Access to Information Office - ati@blood.ca

If you feel your concerns have not been addressed by Canadian Blood Services you have the right to contact your provincial Privacy Commissioner at:

British Columbia:	http://www.oipc.bc.ca
Alberta:	http://www.oipc.ab.ca
Ontario:	http://www.ipc.on.ca



Canadian Blood Services
Société canadienne du sang

PERMISSION TO COLLECT Umbilical Cord Blood

Maternal Hospital ID Label

Introduction: Canadian Blood Services' National Public Cord Blood Bank is building a public umbilical cord blood bank that reflects the ethnic diversity of Canada. With the help of hospital physicians, midwives and/or nurses, Canadian Blood Services' National Public Cord Blood Bank collects, tests, stores and distributes donated human umbilical cord blood.

The following information is provided to you to explain the purpose of the program, including what you will be asked to agree to as a voluntary participant and the potential risks and benefits. Choosing not to participate in the program will not have any impact on you or your family's medical care. You are encouraged to contact the National Public Cord Blood Bank at 1 888 2 DONATE (1-888-236-6283) to ask questions at any time.

Why donate umbilical cord blood? Umbilical cord blood contains blood stem cells. Blood stem cells produced by your baby before birth circulate through the baby's body, the umbilical cord and placenta. After your baby is born, the umbilical cord is cut and the placenta, or "afterbirth," is delivered. The blood stem cells collected from the placenta and/or umbilical cord can be used to treat people with diseases such as leukemia, bone marrow failure and other serious disorders. The cord blood donated to the National Public Cord Blood Bank can be used for any patient who might need it for transplantation, in Canada or around the world. There are private companies that also bank cord blood for direct family use for a fee, but they are not publicly available for use by others in need. Private banks are not affiliated with Canadian Blood Services and you must contact them directly if this option interests you. Once your baby's cord blood has been collected by the National Public Cord Blood Bank, it cannot be transferred to a private bank.

Description: You are being asked to permit your physician, midwife and/or the National Public Cord Blood Bank staff to collect your baby's cord blood that remains in the placenta and its attached umbilical cord after your baby is born. In collecting the cord blood, your physician or midwife is voluntarily assisting Canadian Blood Services with the collection of cord blood based upon the consent granted by you for the collection. The collection of the umbilical cord blood will not affect the delivery or the care of you or your baby. If your baby's cord blood meets minimum requirements, the cord blood unit and your samples, if any, will be sent to the National Public Cord Blood Bank manufacturing facility to start the process of testing and preparing the cord blood for storage. The cord blood unit and blood samples are then placed in a secure location until all screening tests are complete. The results of these tests will help us determine if your baby's cord blood can be stored.



Canadian Blood Services
Société canadienne du sang

PERMISSION TO COLLECT Umbilical Cord Blood

Maternal Hospital ID Label

Privacy: You are also being asked to permit the National Public Cord Blood Bank staff to review (before or after collection) the medical records of you and your baby to see if your baby's cord blood will meet the requirements for storage. We also need to collect certain personal information about you and your baby, including the health assessment from your physician, and the results of any laboratory tests that may have been completed. The purpose of this review is to identify whether you or your baby have any diseases or medical conditions that could be passed on to a patient who may receive the cord blood. If a condition or disease is present, we will not proceed with further collection, testing or storage of your baby's cord blood for the purpose of transplantation. For further information about the collection, use and disclosure of personal information please review the accompanying Privacy Notice.

Assessment, Storage and Transplantation: At the hospital, the National Public Cord Blood Bank will assess your baby's cord blood to determine whether it meets minimum requirements to be sent to our manufacturing facility for processing. If all requirements are met, a staff member will return to speak with you after you have rested from your delivery. The staff member will discuss with you the 'Informed Consent' form specific for storage for transplantation, ask questions related to your medical history and general health, and discuss storing your baby's cord blood with the National Public Cord Blood Bank. Also at that time, you will be asked to provide a blood sample which will be tested for HIV, hepatitis and other transmissible diseases. If you require intravenous fluid during your labour, we may ask that you provide a blood sample for transmissible disease testing at the same time as the intravenous insertion. Any positive test results will be given to you and your physician, as per Canadian Blood Services' policy, and will also be reported to the appropriate public health authorities.

If your baby's cord blood does not meet minimum requirements for processing, it will not be sent to the National Public Cord Blood Bank manufacturing facility. Instead, we will return the cord blood to your hospital, to be dealt with in accordance with approved hospital policies. Questions about how your hospital will handle the returned cord blood should be directed to a hospital representative.

Discarding Cord Blood: In the event that baby's cord blood is determined unsuitable for storage or transplantation at our manufacturing facility, your baby's cord blood and any blood samples will be discarded, unless they are used for quality assurance purposes.

Costs and Reimbursements: There will be no cost to you to participate in the program. There will be no reimbursements to you for any aspect of your cord blood donation.

Potential Risks and Discomforts: The National Public Cord Blood Bank does not interfere with the natural process of the delivery of your baby. There are no significant risks related to participating in the National Public Cord Blood Bank as blood stem cells are collected from the umbilical cord/placenta after delivery of your baby. If blood samples are drawn from you for infectious disease testing, the amount of blood drawn from you for your blood sample is small (total of about three tablespoons) and will not affect your health. There is a small risk of slight pain and bruising at the site where the blood sample is taken, lightheadedness, possible fainting and, rarely, infection.



Canadian Blood Services
Société canadienne du sang

PERMISSION TO COLLECT Umbilical Cord Blood

Maternal Hospital ID Label

Potential Benefits: Though neither you nor your baby will directly benefit from the donation, it may provide a patient with a life-threatening disease with a chance for a healthy life.

Withdrawing from the National Public Cord Blood Bank: Your participation in the National Public Cord Blood Bank is voluntary and may be withdrawn at any time by calling 1 888 2 DONATE (1-888-236-6283). Your baby's cord blood will be discarded if it has not already been used for transplantation or quality assurance. A "Withdrawal of Consent to Participate in the Canadian Blood Services' National Public Cord Blood Bank" form will be provided to you for completion and return.

The personal information that has been collected by Canadian Blood Services up to the date of your withdrawal will remain in the National Public Cord Blood Bank but no further information about you or your baby will be collected, used or disclosed. We may use your personal information to contact you for safety reasons, if necessary. Please know that choosing not to participate will not have any impact on you or your family's medical care in any way.

Ethnic Background: The National Public Cord Blood Bank must reflect the ethnic diversity of Canada. Since certain genetic markers are common in some populations, Canadian Blood Services is asking mothers donating their baby's cord blood to therefore select the background that you and your baby's father most identify with. This information helps in the matching process between a potential donor and a patient in need and allows OneMatch to ensure that it is meeting the needs of Canadian patients. The chart on the following page may be used as a guideline to assist you.

Instructions: Please complete the chart and sign the consent on the following page and either (1) return to your health care professionals, who will send a copy to the hospital where you will deliver your baby, or (2) bring with you to the hospital at time of delivery. The hospital will keep a copy on your medical chart and provide a copy to Canadian Blood Services.



Canadian Blood Services
Société canadienne du sang

PERMISSION TO COLLECT Umbilical Cord Blood

Maternal Hospital ID Label

Please select only one ethnicity for yourself and one for the baby's father.

	Arab	Asian-Central	Asian-North	Asian-Northeast	Asian-South	Asian-Southeast	Black-African	Black-Caribbean	Black-Other	Caucasian	Chinese	Filipino	First Nations	Hispanic	Inuit	Jewish-Ashkenazi	Jewish-Sephardic	Metis	Pacific Islander	Multi-ethnic	Unknown	Prefer Not to Disclose
Mother																						
Father																						

CONSENT

About this Consent:

By signing this form, you freely and voluntarily consent to the collection of your baby's cord blood after delivery. You are giving consent based on the verbal and written information provided to you with the understanding that you are medically and physically qualified to participate. Please keep a copy of this signed consent form for your records.

I have read and understood the information provided on cord blood donation and have had the opportunity to ask questions which have been answered satisfactorily. I have also read and understood the Privacy Notice for the National Public Cord Blood Bank. I consent to the collection, use and disclosure of my personal information and my baby's personal information, including my medical record and other personal health information, for the purposes outlined therein. I understand how I may withdraw my consent.

I voluntarily agree to allow my physician, midwife or National Public Cord Blood Bank staff to collect my baby's cord blood for the purposes described in this "Permission to Collect" form. I also consent for a blood sample to be taken from me, for staff to review my medical record and my baby's medical record, and to interview me for health screening purposes, if applicable.

(Mother's printed name)

(Mother's signature)

(Date form signed)

(Mother's postal code)

(Mother's telephone number)

(e-mail optional)

For NPCBB User Only:

Change of Information: ☐ Name ☐ Postal Code ☐ Phone Number

Verification of information discrepancy from maternal hospital unique ID label to documented information by mother:

I. Canadian Blood Services/Société canadienne du sang :

**C. Autorisation de collecte de sang de cordon ombilical, formulaire pour
Ottawa, 11 décembre 2014**



Nate, Cord Blood Recipient



Save a life with the Canadian Blood Services' National Public Cord Blood Bank

JUST 5 EASY STEPS FOR CORD BLOOD DONATION...

STEP 1

Talk to your Doctor, Nurse or Midwife.

STEP 2

Visit blood.ca/cordblood to download the registration kit.

STEP 3

Give completed consent form to your healthcare provider or to your hospital RN on day of delivery.

STEP 4

The cord blood will be collected in hospital by a qualified professional.

STEP 5

If your baby's cord blood unit qualifies, a nurse will visit you before you leave the hospital for a second consent, blood work and a health questionnaire.

**NOW AVAILABLE IN OTTAWA,
BRAMPTON, EDMONTON & VANCOUVER.**



www.blood.ca/cordblood



Canadian Blood Services
it's in you to give

cells that can help save a life. Find out more about donating cord blood today at www.blood.ca/cordblood.

What is the National Public Cord Blood Bank?

The Canadian Blood Services National Public Cord Blood Bank:

recruits healthy, volunteer mothers delivering at a designated collection hospital collects, tests and stores eligible blood stem cells from the umbilical cord and placenta; makes eligible cord blood units available for any patient in Canada or world-wide in need of an unrelated stem cell transplant; collects donations at no charge to you. The National Public Cord Blood Bank is not affiliated with a private cord blood bank. To reserve donated cord blood for your family's use, please make those arrangements directly with a private cord blood bank.

Where can I donate my baby's cord blood?

- OTTAWA:** The Ottawa Hospital , Civic Campus or General Campus
- BRAMPTON – GTA:** William Osler Health System, Brampton Civic Hospital
- EDMONTON:** Alberta Health Services' Lois Hole Hospital for Women
- VANCOUVER:** BC Women's Hospital & Health Center



Do I qualify to donate to the National Public Cord Blood Bank?

You can donate if you are:

- healthy (mother and baby) with no medical conditions that could be passed on to a patient
- 18 years of age or older, with your signed consent
- not delivering before 34 weeks in your pregnancy
- not having twins or triplets (or more)
- fluent in English or French
- delivering at one of the five designated collection hospitals

Speak to your health care provider to see if you are a candidate for cord blood donation.

Are there any risks to my baby or myself?

The National Public Cord Blood Bank does not interfere with the natural process of the delivery of your baby. The risks to your health and your baby's health are very low, as blood stem cells are collected from the umbilical cord/placenta after delivery of your baby.

How do I donate my baby's cord blood?

There are just 4 easy steps:

STEP 1

Talk to your healthcare provider. They will give you the information needed. Or, download the information kit from our website, www.blood.ca/cordblood.

STEP 2

Fill out the consent form. Give it to your healthcare provider or bring it with you on your day of delivery. Tell your nurse or healthcare provider of your intent to donate.

STEP 3

Cord blood collection. The cord blood will be collected in a designated hospital by a qualified professional.

STEP 4

If your baby's cord blood unit qualifies, a nurse may visit you to collect additional information before you leave the hospital which includes a second consent, blood work and a questionnaire.

What are cord blood stem cells?

Cord blood stem cells are immature cells that give rise to the cells found in the bloodstream: red blood cells to carry oxygen in your body, platelets for blood clotting and white blood cells for fighting infections.

What tests are required?

Canadian Blood Services National Public Cord Blood Bank is required to perform certain tests on your baby's cord blood and your blood to determine eligibility for storage such as:

- genetic markers to match the donor to the patient
- human immunodeficiency virus (HIV, the virus that causes AIDS)
- hepatitis B and C viruses (HBV and HCV)
- human T-lymphotropic virus (HTLV), syphilis and West Nile Virus (WNV)

How is my privacy protected?

Canadian Blood Services is committed to protecting your privacy and personal information. Please read our privacy notice for more information at www.blood.ca/cordblood

What will my baby's cord blood be used for?

The National Public Cord Blood Bank collects, tests and stores cord blood to make it available for any patient in Canada or world-wide in need of an unrelated stem cell transplant. Occasionally, cord blood may be used for other purposes such as quality control or process and product improvement.

Depending upon which hospital your baby's cord blood is collected, cord blood that is not eligible for storage may be:

- used and/or distributed for research purposes by the National Public Cord Blood Bank with your consent;
- returned to the hospital, where it may be used and/or distributed for research purposes, with your consent, or
- discarded.



How else can I help?

There are many ways you and your family and friends can help:

- Register to donate stem cells. If you are between 17 and 35, you can join the OneMatch Stem Cell and Marrow Network. Find out more at www.blood.ca/stem-cells
- Make a blood donation. If you are 17 years of age or older you can donate whole blood, platelets or plasma. Find out more at www.blood.ca
- Become a volunteer: www.blood.ca/volunteers

**National Public
Cord Blood Bank**
www.blood.ca/cordblood



Information for Cord Blood Donator





Canadian Blood Services
Société canadienne du sang

PERMISSION TO COLLECT Umbilical Cord Blood INFORMATION

Maternal Hospital ID Label

Introduction: Canadian Blood Services' National Public Cord Blood Bank is building a public umbilical cord blood bank that reflects the ethnic diversity of Canada. With the help of hospital physicians, midwives and/or nurses, Canadian Blood Services' National Public Cord Blood Bank collects, tests, stores and distributes donated human umbilical cord blood.

The following information is provided to you to explain the purpose of the program, including what you will be asked to agree to as a voluntary participant and the potential risks and benefits. Choosing not to participate in the program will not have any impact on you or your family's medical care. You are encouraged to contact the National Public Cord Blood Bank at 1 888 2 DONATE (1-888-236-6283) to ask questions at any time.

Why donate umbilical cord blood? Umbilical cord blood contains blood stem cells. Blood stem cells produced by your baby before birth circulate through the baby's body, the umbilical cord and placenta. After your baby is born, the umbilical cord is cut and the placenta, or "afterbirth," is delivered. The blood stem cells collected from the placenta and/or umbilical cord can be used to treat people with diseases such as leukemia, bone marrow failure and other serious disorders. The cord blood donated to the National Public Cord Blood Bank can be used for any patient who might need it for transplantation, in Canada or around the world. There are private companies that also bank cord blood for direct family use for a fee, but they are not publicly available for use by others in need. Private banks are not affiliated with Canadian Blood Services and you must contact them directly if this option interests you. Once your baby's cord blood has been collected by the National Public Cord Blood Bank, it cannot be transferred to a private bank.

Description: You are being asked to permit your physician, midwife and/or the National Public Cord Blood Bank staff to collect your baby's cord blood that remains in the placenta and its attached umbilical cord after your baby is born. In collecting the cord blood, your physician or midwife is voluntarily assisting Canadian Blood Services with the collection of cord blood based upon the consent granted by you for the collection. The collection of the umbilical cord blood will not affect the delivery or the care of you or your baby. After collection, your baby's cord blood unit and your samples, if any, will be sent to the National Public Cord Blood Bank manufacturing facility to start the process of testing and preparing the cord blood for storage. The cord blood unit and blood samples are then placed in a secure location until all screening tests are complete. The results of these tests will help us determine if your baby's cord blood can be stored.

Privacy: You are also being asked to permit the National Public Cord Blood Bank staff to review (before or after collection) the medical records of you and your baby to see if your baby's cord blood will meet the requirements for storage. We also need to collect certain personal information about you and your baby, including the health assessment from your physician, and the results of any laboratory tests that may have been completed. The purpose of this review is to identify whether you or your baby have any diseases or medical conditions that could be passed on to a patient who may receive the cord blood. If a condition or disease is present, we will not proceed with further collection, testing or storage of your baby's cord blood for the purpose of transplantation. For further information about the collection use and disclosure of personal information please review the accompanying Privacy Notice.

PERMISSION TO COLLECT Umbilical Cord Blood INFORMATION

Assessment, Storage and Transplantation: Your baby's cord blood must meet certain minimum requirements for storage for patients in need. If all requirements are met, a staff member will return to speak with you after you have rested from your delivery. The staff member will discuss with you the 'Informed Consent' form specific for storage for transplantation, ask questions related to your medical history and general health, and discuss storing your baby's cord blood with the National Public Cord Blood Bank. Also at that time, you will be asked to provide a blood sample which will be tested for HIV, hepatitis and other transmissible diseases. If you require intravenous fluid during your labour, we may ask that you provide a blood sample for transmissible disease testing at the same time as the intravenous insertion. Any positive test results will be given to you and your physician, as per Canadian Blood Services' policy, and will also be reported to the appropriate public health authorities.

Research Opt-in: Cord blood may be found unsuitable for storage if the amount of blood collected is too small or it does not meet the specific requirements of the National Public Cord Blood Bank. In addition, sometimes your baby's cord blood may be stored but later found to be no longer bankable. If your baby's cord blood cannot be banked or used for transplantation, it could still be used for biomedical research, rather than being discarded. In addition, during the process of preparing cord blood stem cells for banking, components (such as red blood cells) are removed from the cord blood. These by-products could be used for research rather than being discarded. If you wish to donate for biomedical research your baby's cord blood, in the event that it is unsuitable for storage or transplantation, and its by-products, you must provide your consent by ticking the research opt-in box at the end of this form. For more information regarding the research option and the type of research that may be done with cord blood, please consult the accompanying information pamphlet on biomedical research. You may also contact CBS National Call Center at 1 888 2 DONATE (1-888-236-6283) if you have questions about research or to be put in contact with the local researcher.

Discarding Cord Blood: In the event that your baby's cord blood is determined unsuitable for storage or transplantation, and if you have not consented to donate for biomedical research; your baby's cord blood and any blood samples will be discarded, unless they are used for quality assurance purposes. If you consent to donate your baby's cord blood to biomedical research but it is determined unsuitable for this purpose, your baby's cord blood will also be discarded.

Costs and Reimbursements: There will be no cost to you to participate in the program. There will be no reimbursements to you for any aspect of your cord blood donation. In the event that research with your baby's cord blood leads to material that is patentable or that has commercial value, you will not own or have any financial interest in them.

Potential Risks and Discomforts: The National Public Cord Blood Bank does not interfere with the natural process of the delivery of your baby. There are no significant risks related to participating in the National Public Cord Blood Bank as blood stem cells are collected from the umbilical cord/placenta after delivery of your baby. If blood samples are drawn from you for infectious disease testing, the amount of blood drawn is small (total of about three tablespoons) and will not affect your health. There is a small risk of slight pain and bruising at the site where the blood is taken, lightheadedness, possible fainting and, rarely, infection.

PERMISSION TO COLLECT Umbilical Cord Blood INFORMATION

Potential Benefits: Though neither you nor your baby will directly benefit from the donation, it may provide a patient with a life-threatening disease with a chance for a healthy life. If you consent to the use of your baby's cord blood for biomedical research, you may also benefit from the knowledge that your participation will further research and help others in the future.

Withdrawing from the National Public Cord Blood Bank: Your participation in the National Public Cord Blood Bank is voluntary and may be withdrawn at any time by calling 1 888 2 DONATE (1-888-236-6283). Your baby's cord blood will be discarded if it has not already been used for transplantation, quality assurance or biomedical research purposes. A "Withdrawal of Consent to Participate in the Canadian Blood Services' National Public Cord Blood Bank" form will be provided to you for completion and return.

The personal information that has been collected by Canadian Blood Services up to the date of your withdrawal will remain in the National Public Cord Blood Bank but no further information about you or your baby will be collected, used or disclosed. We will use your personal information to contact you for safety reasons, if necessary. Please know that choosing not to participate will not have any impact on you or your family's medical care in any way.

Ethnic Background: The National Public Cord Blood Bank must reflect the ethnic diversity of Canada. Since certain genetic markers are common in some populations, Canadian Blood Services is asking mothers donating their baby's cord blood to therefore select the background that you and your baby's father most identify with.

This information helps in the matching process between a potential donor and a patient in need and allows OneMatch to ensure that it is meeting the needs of Canadian patients. The chart on the following page may be used as a guideline to assist you.

Instructions: Please complete the chart and sign the consent on the following page and either (1) return to your health care professionals, who will send a copy to the hospital where you will deliver your baby, or (2) bring with you to the hospital at time of delivery. The hospital will keep a copy on your medical chart and provide a copy to Canadian Blood Services.

PERMISSION TO COLLECT Umbilical Cord Blood INFORMATION

Please select only one ethnicity for yourself and one for the baby's father.

	Arab	Asian-Central	Asian-North	Asian-Northeast	Asian-South	Asian-Southeast	Black-African	Black-Caribbean	Black-Other	Caucasian	Chinese	Filipino	First Nations	Hispanic	Inuit	Jewish-Ashkenazi	Jewish-Sephardic	Metis	Pacific Islander	Multi-ethnic	Unknown	Prefer Not to Disclose
Mother																						
Father																						

CONSENT

About this Consent: By signing this form, you freely and voluntarily consent to the collection of your baby's cord blood after delivery. You are giving consent based on the verbal and written information provided to you with the understanding that you are medically and physically qualified to participate. Please keep a copy of this signed consent form for your records.

I have read and understood the information provided on cord blood donation and have had the opportunity to ask questions which have been answered satisfactorily. I have also read and understood the Privacy Notice for the National Public Cord Blood Bank and consent to the collection, use and disclosure of my personal information and my baby's personal information, including my medical record and other personal health information, for the purposes outlined therein. I understand how I may withdraw my consent.

I voluntarily agree to allow my physician, midwife or National Public Cord Blood Bank staff to collect my baby's cord blood for the purposes described in this "Permission to Collect" form. I also consent for a blood sample to be taken from me, for staff to review my medical record and my baby's medical record, and to interview me for health screening purposes, if applicable.

In addition, by ticking the box below, I voluntarily agree to allow my baby's cord blood, if it is not suitable for banking, and by-products, to be distributed by Canadian Blood Services to researchers in Canada and internationally for the purpose of conducting biomedical research. I acknowledge that I have read the Canadian Blood Services' pamphlet on biomedical research and have had the opportunity to ask questions. I understand that I will not be notified if the cord blood unit is used for biomedical research nor will I receive results of any research performed using my baby's donated cord blood unit. I understand that research outcomes will be posted on Canadian Blood Services website.

☐

RESEARCH OPT-IN (please tick the box if you agree to the research option)

(Mother's printed name)

(Mother's signature)

(Date form signed)

(Mother's postal code)

(Mother's telephone number)

(e-mail optional)

For NPCBB User Only:

Change of Information: ☐ Name ☐ Postal Code ☐ Phone Number

Verification of information discrepancy from maternal hospital unique ID label to documented information by mother:

THE NATIONAL PUBLIC CORD BLOOD BANK PRIVACY NOTICE OUR COMMITMENT TO YOUR PRIVACY

Our Commitment:

At Canadian Blood Services we are committed to protecting the privacy and security of all personal information in our possession. We do so by following relevant laws and best practices and encourage you to read our privacy policy on our website at www.blood.ca/privacy.

Purpose:

Canadian Blood Services manages the OneMatch Stem Cell and Marrow Network and the National Public Cord Blood Bank.

The purpose of the National Public Cord Blood Bank is to recruit, collect, process and store donated cord blood for unrelated stem cell transplantation. Donated cord blood units will be listed on the OneMatch Stem Cell and Marrow Network Registry for the purpose of finding potential matches with patients who require stem cell transplants.

What is Personal Information?

Personal information, which includes personal health information, is information that may be used to identify you or your baby. It includes such details as name, email address, address, date of birth, health status, test results and provincial health card number.

Collection of Personal Information:

In order for you to participate in the National Public Cord Blood Bank, we will collect personal information about you and your baby from your hospital records, from the blood samples that we collect from you for compatibility and transmissible disease testing, as well as your answers to a health questionnaire. We will review our records to determine if you have ever donated or attempted to donate blood or adult stem cells or if you have joined or ever attempted to join the OneMatch Stem Cell and Marrow Network as a potential stem cell donor. We need to collect this information so that we may determine whether the cord blood collected is suitable to process and store for potential transplant into a patient. This information will be put into an electronic database which forms part of Canadian Blood Services' OneMatch Stem Cell and Marrow Network, for which the servers are located in Ottawa, Ontario. Because your personal information will be held in Ontario it may be subject to the privacy laws of Ontario, as well as any privacy laws in your own province.

If it is determined that the cord blood unit we collected is not suitable for storing, the personal information we have collected about you and your baby will remain in the OneMatch Stem Cell and Marrow Network database so that we may keep a record of individuals who have attempted to participate in the National Public Cord Blood Bank.

How Do We Use Your Personal Information?

We may use your personal information and your baby's personal information to:

- Assess your eligibility to store the cord blood unit;
- Select the cord blood unit for transplant;
- Attempt to contact you after your baby's birth to enquire about your baby's health if the cord blood unit is suitable for storage;
- Contact you for safety reasons, if necessary;
- Contact your physician to request supporting documentation if you report problems regarding your health or your baby's health which may affect the cord blood;
- Make our programs better and more efficient;
- Access your test results in the event a staff member accidentally comes into contact with your blood;
- Advise you regarding Canadian Blood Services' programs and donor events;
- Send you materials such as e-newsletters and e-magazines about Canadian Blood Services with the option to unsubscribe if you do not wish to receive them;
- Support our education and training activities;

CANADIAN BLOOD SERVICES' NATIONAL PUBLIC CORD BLOOD BANK INFORMATION FOR CORD BLOOD DONATION FOR BIOMEDICAL RESEARCH

The purpose of this handout is to provide information regarding donating cord blood to Canadian Blood Services' National Public Cord Blood Bank for biomedical research. You are encouraged to contact the National Public Cord Blood Bank at 1888 2 DONATE (1-888-236-6283) to ask questions at any time.

Biomedical research on cord blood will increase our knowledge about current blood stem cell transplantation practices as well as the processes for collecting, manufacturing and storing cord blood. In addition, stem cells obtained from cord blood are being investigated in the development of new treatments for many diseases. Such stem cell research provides hope for more safe and effective medical therapies in the future. Other biomedical research, which does not relate to stem cells, may also be undertaken with cord blood and lead to new discoveries that may improve medical care in the future.

Who can donate cord blood?

Healthy pregnant women, 18 years of age or older, can donate cord blood with their signed consent. Additionally, a mother qualifies to donate her baby's cord blood if neither she nor her infant has any diseases or medical conditions that could be passed on to a patient who receives a cord blood stem cell transplant.

Mothers reaching 34 weeks or later in their pregnancy may consider donating their baby's cord blood. A mother must deliver at one of our designated collection hospitals in order to donate her baby's cord blood to the National Public Cord Blood Bank.

What happens if I do not donate my baby's cord blood?

Cord blood that is not donated to the National Public Cord Blood Bank is normally discarded, unless other personal arrangements have been made.

Will cord blood donated to the National Public Cord Blood Bank be used for research?

The donated cord blood will be distributed to researchers for use in biomedical research **only** if:

- a) Your baby's collected cord blood is found to be unsuitable for banking or for use in transplantation;
- b) You have given your consent for your baby's cord blood to be used for biomedical research;
- c) There is a research program associated with your hospital collection site, **and**;
- d) A research project, to which your baby's cord blood can be distributed to, has been approved.

Cord blood may be found unsuitable for banking if the amount of blood collected is too small or it does not meet the specific requirements of the National Public Cord Blood

Bank. In addition, sometimes your baby's cord blood may be banked but later found to be unsuitable for transplantation. If your baby's cord blood cannot be banked or used for transplantation, it could still be distributed to researchers in Canada and worldwide to be used for biomedical research, rather than being discarded.

In addition, when preparing your baby's cord blood stem cells for storage (banking), components are removed from your baby's cord blood. These components, also known as by-products, include for example red blood cells. The components that are discarded during the preparation of the blood stem cells for storage could be distributed for biomedical research rather than being discarded.

Your baby's cord blood or by-products will be provided by Canadian Blood Services to an approved research project on a cost recovery basis.

How do I donate my baby's cord blood to biomedical research?

To authorize the National Public Cord Blood Bank to distribute your baby's cord blood to researchers, you are being asked to provide consent to donate for biomedical research by ticking the Research Opt-In box in the Permission to Collect form. Indicating your consent to donate your baby's cord blood to biomedical research will not necessarily lead to its distribution to a researcher. Your baby's cord blood may be distributed for biomedical research if it meets certain research criteria and if the requirements described above are met. Otherwise your baby's cord blood will be discarded.

Will the care my baby and I receive be affected if I choose not to participate in the biomedical research program?

Participation in the biomedical research program is entirely voluntary. Your participation in the biomedical research program of the National Public Cord Blood Bank will have no effect on the care you or your baby will receive.

Are there any risks in donating my baby's cord blood for biomedical research?

The collection of umbilical cord blood will not affect the delivery of your baby or the care of you and your baby. There is no health risk to you or your baby related to donating your baby's cord blood for biomedical research. Canadian Blood Services will disclose only minimal information about you and your baby to researchers such as the date of collection, your baby's gender and the criteria we used to determine that your baby's cord blood was unsuitable for banking. Cord blood donated for biomedical research purposes will have personal identifiers removed and replaced by a unique code. In this way, the researchers will not know who donated the cord blood. If you would like

to know more about the National Public Cord Blood Bank's privacy policy, please consult the attached Privacy Notice as well as the website at www.blood.ca/privacy.

Are there any benefits if I choose to donate my baby's cord blood for biomedical research?

Though neither you nor your baby will directly benefit from donating your baby's cord blood for biomedical research, the donated cord blood will allow scientific and medical research to help other patients in the future. Your baby's cord blood may help the research community learn more about how to improve the clinical applications of cord blood, as well as how to improve the collection, processing and storage of cord blood. Cord blood and derived stem cells may be useful for developing drugs, medical and/or commercial products to treat human diseases. The products may be patentable or have commercial value but you will not own or have any financial interest in them.

What kind of biomedical research will my baby's cord blood be used for?

Biomedical research involving cord blood is ongoing and covers a range of studies. The Canadian Blood Services website posts information about the research projects being carried out with cord blood donated for biomedical research to the National Public Cord Blood Bank. For details please visit www.blood.ca/researchcordblood. However, when consenting to donate your baby's cord blood for biomedical research, you cannot specify what kind of research or which research project your baby's cord blood may be used for.

All research projects must be approved by Canadian Blood Services and undergo ethics review by the Canadian Blood Services Research Ethics Board. In addition, researchers must obtain ethics approval from their own institutions, as well as from other research oversight bodies as appropriate.

Some common examples of cord blood biomedical research purposes are:

- To improve current clinical practices that use cord blood
- To improve cord blood collection, manufacturing and storing processes
- To study stem cell biology
- To determine other clinical and non-clinical uses of stem cells from cord blood
- To produce stem cell lines that could be maintained for many years and that could be distributed to several researchers to be used for various research purposes
- To develop drugs, medical and/or commercial products to treat human diseases

What if I have questions regarding the biomedical research program?

You can call us at 1 888 2 DONATE (1-888-236-6283) and we will be happy to answer any of your questions about donating your baby's cord blood for biomedical research.

You can also look at our website www.blood.ca/researchcordblood for information about the biomedical research program and about the research that is carried out using cord blood donated to the National Public Cord Blood Bank.

What if I want to withdraw my consent for biomedical research?

Your choice to donate your baby's cord blood for biomedical research is completely voluntary and your consent may be withdrawn at any time by calling 1 888 2 DONATE (1-888-236-6283). A "Withdrawal of Consent to Participate in the Canadian Blood Services' National Public Cord Blood Bank" form will be provided to you for completion and return. If your baby's cord blood has not already been used for biomedical research it will be discarded. Please note that most cord blood distributed to researchers will be shipped within 48 hours of collection. Depending upon when you withdraw your consent, the cord blood may have already been used for research. If your baby's cord blood has already been used for biomedical research, the research sample and derived research findings may not be withdrawn.

Will the research results be disclosed?

The results of biomedical research studies may be presented at meetings or in publications. Neither your identity nor that of your baby is disclosed as personal identifiers are removed and replaced by a unique code and thus researchers do not have access to the information. You will not be contacted regarding any research results published or presented but you will be able to check Canadian Blood Services website (www.blood.ca/researchcordblood) for information regarding both ongoing research projects and the general results of completed research studies.

How do I donate my baby's cord blood to the National Public Cord Blood Bank?

If you are delivering at one of the designated hospitals, please talk with your health care provider, doctor or midwife during your prenatal visits about your interest in donating your baby's cord blood. They will provide you with information about the National Public Cord Blood Bank and whether cord blood collected at your hospital are distributed to biomedical research.

On the day of delivery, simply arrive with your signed "Permission to Collect" form and let your nurse know of your intent to donate your baby's cord blood for storage, transplantation and biomedical research. For online access to the "Permission to Collect" form and related information, please visit www.blood.ca/cordblood.

Does it cost money to donate cord blood?

There is no cost to donate cord blood to the National Public Cord Blood Bank either for transplantation or for biomedical research. All cord blood donations to the National Public Cord Blood Bank are made through the generosity of donor families.

**CANADIAN BLOOD SERVICES
NATIONAL PUBLIC CORD BLOOD BANK**

II. Canadian Cord Blood BioRepository :

A. The Future in Your Hands – Imagine, brochure d'informations

the future in your hands



CANADIAN
CORD
BLOOD
REGISTRY



The promise of hope

Carrie and Wilf's story...

Quinn weighed in at a healthy 4397g at birth. His parents, Carrie and Wilf, had decided to store the umbilical cord blood with the Canadian Cord Blood Registry (CCBR) prior to his birth. The doctors collected a very good sample and it was successfully processed and saved in liquid nitrogen at the CCBR.

As Quinn grew, Carrie and Wilf became concerned about his motor skill development. He was diagnosed with spastic diplegia, a form of cerebral palsy, and doctors began to monitor his motor skill progress.

Carrie and Wilf kept hoping that Quinn would catch up in his development as he matured. Searching for a solution to improve his chances of growing up with normal motor skills, they came across a study underway at Duke University in Durham, North Carolina, USA.

In the study, children with cerebral palsy were being given their own cord blood stem cells to help repair the brain injury that had caused their cerebral palsy. Only children with stored cord blood were able to participate.

A light of hope shone brightly for Carrie and Wilf as they realized the tremendous potential of their son's cord blood stem cells in storage at the CCBR. At the age of two, Quinn was enrolled in the study and received an infusion at the pediatric transplant program at Duke University. There were no complications and no need for follow up treatment with powerful drugs; Quinn could go straight home.

With their baby back at home, Carrie and Wilf were grateful for the opportunity to have tried a leading edge treatment. Through their contribution to the study, children with cerebral palsy would have hope for a future cure using their own cord blood stem cells. Carrie and Wilf prepared for life's unknowns by taking early, positive steps and making choices that paid dividends worth more than any material gain in life.



hopes & dreams

the future in your hands



Imagine a world where each person had their own source of stem cells ready and waiting to be used in advanced medical treatments. Just imagine the future with this resource in your hands.

Families can choose to bank their newborn's umbilical cord blood as an investment for the future healthcare needs of the baby or other family members. A cord blood bank is a special type of tissue bank that collects, processes and freezes blood found in the umbilical cord after the birth of a baby.

Stem cell therapies have become a reality. Their use is expected to expand dramatically within the next five to ten years. These biopharmaceuticals will be used for cellular therapy and in organ repair, regeneration and/or replacement medicine. This means that the banking of umbilical cord blood stem cells and other non-embryonic stem cells will increase doctors' options for treating many different diseases. The use of the body's own stem cells or those of a family member is preferable over that of someone else's cells for these treatments.

What are stem cells?

Cord blood is richer in stem cells than bone marrow. These are the building blocks for all the body's organs and tissues. Stem cells can self-renew indefinitely and can differentiate into mature cells with specific functions. The blood and immune systems, nervous system, skin, bones, heart, endocrine system and other body tissues are each derived from their own types of stem cells.

The future of stem cells holds promise for a fundamental change in how health care is delivered. The potential applications for stem cells in the treatment of disease are vast. These include:

- Stroke – generation of blood vessels and brain cells for repair
- Diabetes – generation of functioning endocrine cells
- Neurological disorders – generation of nerve cells for repair (e.g. cerebral palsy)
- Heart disease – generation of heart muscle cells for repair following heart attacks
- Lung disease – repair of air sacs



possibilities

How can I ensure the future health of my child?



innovations

Canadian Cord Blood Registry
— a partnership for the future.

What about the diseases we cannot treat now?

Research is showing that stem cells will someday change the way we treat diseases that cannot be treated now. With new knowledge of stem cell biology and how to direct their differentiation and movement, we may be able to expand the uses of these cells even further than previously thought.

How can I bank my baby's cord blood?

In order to bank your baby's cord blood, you will need to submit a registration form and fee early enough to receive your collection kit before giving birth. Registering before the end of the 36th week of pregnancy facilitates this, although later registrations can also be accepted.

Once you have registered for private cord blood storage, you will be sent a collection kit to take to the hospital at the time of your delivery. Once the cord blood has been collected, you will also need to provide two tubes of maternal blood for testing. When all of the necessary blood has been collected and packaged, the kit can be returned to us via the courier of your choice. Instructions for where to send the kit are inside the collection box.

Why should I use the Canadian Cord Blood Registry?

The Canadian Cord Blood Registry, in conjunction with the Alberta Cord Blood Bank, is an industry leader in research on the potential applications of cord blood stem cells.

We are a private registry dedicated to the collection and preservation of umbilical cord blood stem cells strictly for your child's or family's future use.

Our laboratory is run by Dr. John. J. Akabutu, a pediatric hematologist with over 10 years of experience in the field of stem cell research and 34 years of experience in the treatment of children with cancer. Under his leadership we are continuing to make the promise of stem cells come true.

How long can cord blood stem cells be stored?

Current technology allows cord blood stem cells to be stored for over 20 years. Given the research underway, storage time is expected to increase indefinitely.

Who will own my baby's cord blood after it has been stored at the Canadian Cord Blood Registry?

Umbilical cord blood collected by the Canadian Cord Blood Registry remains the legal property of your family.

Is information about my baby's stored cord blood available to me?

Once the cord blood has been collected, you will be sent a certificate containing relevant information. Additional information about the cord blood unit is also available upon request. This information is private and will not be shared with anyone else.

How much will it cost?

The Canadian Cord Blood Registry charges a fee for cord blood storage and associated services. Please contact us for further details and our fee schedule. We accept prepayment for long-term storage for up to 20 years, thereby reducing up-front costs and allowing for future innovations in the science of cord blood storage.

"You see things; and you say 'Why?' But I dream things that never were; and I say 'Why not?'"

— George Bernard Shaw

For more information, please contact:



**CANADIAN
CORD
BLOOD
REGISTRY**

18228 102 Avenue NW
Edmonton, AB T5S 1S7
Telephone: 780-439-8606
Toll Free: 1-888-818-2673
Email: info@ccbr.ca
www.ccbr.ca

II. Canadian Cord Blood BioRepository :

**B. Autologous (self) Cord Blood Storage Registration Form, 6 juillet
2015**

IMPORTANT: In accordance with
Health Canada Guidance (July 2005)
**INCOMPLETE FORMS
CANNOT BE PROCESSED**



CANADIAN CORD BLOOD bioREPOSITORY

18228 102 Avenue NW
Edmonton, AB T5S 1S7
Tel: 1(888) 818-2673

AUTOLOGOUS (SELF) CORD BLOOD STORAGE REGISTRATION FORM

A. MOTHER'S INFORMATION (Mother of unborn baby)

Dr. ☐ Ms. ☐ Mrs. ☐ Miss. ☐

Surname: _____ Given Names: _____

Date of Birth: _____ (Day/Month/Year) Age at Conception: _____ (Years & Months) Expected Due Date: _____ (Day/Month/Year)

Provincial Healthcare No.: _____ (Mandatory for sample identification only)

Multiple Births YES ☐ NO ☐ Planned C-Section YES ☐ NO ☐ Previously stored with our Bank YES ☐ NO ☐

Permanent Mailing Address: (Notify Bank of any address changes)

Apartment No./Street: _____ Home Phone: (____) _____

City/Town: _____ Home Fax: (____) _____

Province: _____ Postal Code: _____ Work Phone: (____) _____

E-mail: _____ Cell Phone: (____) _____

B. FATHER'S INFORMATION (Father of unborn baby)

Full Name: _____ (Surname First Middle) Date of Birth: _____ (Day/Month/Year)

Home Phone: (____) _____ Cell Phone: (____) _____

Work No.: (____) _____ E-mail: _____

CHECK LIST

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Read Information Brochure and Fee Schedule Information | <input type="checkbox"/> Informed Consent completed by and signed by both parents of the baby |
| <input type="checkbox"/> Read completely through the Health Questionnaire. If NONE of the exclusionary criteria (Red Check Boxes) apply, proceed with registration. | <input type="checkbox"/> Physician/ Midwife certification signed (Form can be accepted without this and we will take care of it) |
| <input type="checkbox"/> Health Questionnaire Fully Completed | <input type="checkbox"/> Original application will be RECEIVED at CCBR by MAIL before the end of the 36th. week of pregnancy |
| <input type="checkbox"/> Explanation of YES answers where not indicated as exclusionary...provide date if applicable | <input type="checkbox"/> Payment enclosed (Full amount of \$860.00 or Payment Plan of \$250.00 and 3 post dated cheques for \$205.00. Post dated cheques are for 1 month after the first cheque and 1 month after each other) |
| <input type="checkbox"/> Health Care Number entered | |
| <input type="checkbox"/> Delivery Unit Telephone and Fax Number entered | |

Please MAIL completed form to the above address before the end of the 36th. week of your pregnancy.

26 june 2015

COLLECTION SITE AND MEDICAL PERSONNEL INFORMATION



C. DELIVERY INSTITUTION (Labour and Delivery Hospital)

(Name of Delivery Institution)

Delivery Unit Phone: () _____

Delivery Unit Fax: () _____

Hospital Phone: () _____

D. ☐ ATTENDING DELIVERY PHYSICIAN OR ☐ MIDWIFE

Surname: _____

Name and Initial: _____

Address: _____

Office Phone: () _____

Street: _____

Office Fax: () _____

City / Town: _____

Email: _____
(If Available)

Province: _____ Postal Code: _____

E. FAMILY PHYSICIAN / PEDIATRICIAN: (Health care provider for the new baby, if known)

(Surname First Initial)

Office Phone: () _____

Office Fax: () _____

Email: _____
(If Available)

Instructions for the completion of this form:

Sections A & B: Required to ensure that the cord blood unit is correctly identified for future access.

Section C: Important for the correction of any errors or omissions at the time of cord blood collection.

Section D: Required to inform your delivering physician (group of physicians) or midwife that you have registered for autologous storage.

Section E: This area may be used to contact your newborn's physician in the future.

Section F: Health Questionnaire - serves as a history of the cord blood unit. This information is particularly important if the cord blood unit is used to transplant another family member other than the child from whom it has been collected.

Answer all questions honestly and to the best of your ability. If you have questions, please contact us.

Section G: This area ensures that you have had all your questions answered and are in a position to make an informed decision regarding the expectations and responsibilities of cord blood storage.

Section H: The Canadian Cord Blood bioRepository is unable to interview each applicant in person. This area allows for your physician/ midwife to certify that the answers given are true and correct to the best of their ability to make this determination.

Thank you for storing with the Canadian Cord Blood bioRepository.
Both you and your physician will be notified of your confirmation as a registered cord blood storer.

F. AUTOLOGOUS/FAMILY UMBILICAL CORD BLOOD STORAGE HEALTH QUESTIONNAIRE

(The following information is required by the Canadian Cord Blood bioRepository in compliance with regulations governing the donation of umbilical cord blood for related and unrelated transplantation in Canada)



YES ANSWER IN ANY RED CHECK BOX ☒ EXCLUDES FROM STORAGE

DURING THIS PREGNANCY...(if yes and not indicated as exclusionary, please explain)

- | | MOTHER | | FATHER | |
|---|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| | NO | YES | NO | YES |
| 1. Prior to this pregnancy did you have any health issues? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Has there been any history of illnesses (excludes colds) or complications of pregnancy (including gestational diabetes)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Have you had prescribed medications for any reason, with the exception of vitamins, iron supplements or Diclectin? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. Did conception occur before the mother's 18 th birth date? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. Did conception result from an In-Vitro Fertilization using either donor sperm, donor ovum or surrogacy? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. Have either of you been diagnosed with malaria, been infected with West Nile virus or SARS? | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 7. Have you had any of the following systemic infections: bacterial, viral or fungal? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

IN THE FAMILY...(if yes and not indicated as exclusionary, please explain)

- | | | | | |
|--|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| 8. Is there a history of inherited genetic disease including inheritable blood or bleeding disorders (hemophilia, sickle cell thalassemia), immune deficiencies or metabolic storage diseases? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9. Is there a history of acquired immune deficiencies or blood disorders (eg. leukemia, lymphoma or other blood cancers)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10. Is there a history of consanguinity (blood related marriages of parents or grandparents up to first cousins)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11. Is there a history of early childhood deaths? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12. Have either of the parents or grandparents of the baby been adopted? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 13. Has either parent (Mother or Father of the baby) been involved in the sex trade (sex in exchange for money or drugs)? | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 14. Has anyone been diagnosed with SSPE (subacute sclerosing panencephalitis)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

HAVE YOU EVER...(if yes and not indicated as exclusionary, please explain)

- | | | | | |
|--|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| 15. Had a health issue requiring major medical or surgical intervention? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 16. Had Creutzfeld-Jakob Disease (CJD) or had a family member (a blood relative) with CJD? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 17. Had Chagas Disease or Babesiosis? | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 18. Spent a cumulative period of time of 3 months or more in the United Kingdom (England, Northern Ireland, Scotland, Wales, the Isle of Man, or the Channel Islands) or France from January 1, 1980 to December 31, 1996? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 19. Spent a total of five years or more in any European country since January 1, 1980? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 20. Received a blood transfusion or a blood component in the United Kingdom, France or elsewhere in Europe, since 1980? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 21. Received an organ transplant of any kind, including skin graft? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 22. Been treated with dura mater or a pituitary growth hormone of human origin? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 23. Had viral hepatitis, yellow jaundice, liver disease or had a positive or a false positive test of any type at any time for hepatitis B or C? | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 24. Had clinical or laboratory evidence (a positive or a false positive test of any type at any time) of HIV, HTLV or syphilis? | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 25. Had AIDS or any of its' complications, (progressive multifocal leukoencephalopathy or lymphoma); had a sexual partner who has had HIV-AIDS or any of its complications or have been at risk for AIDS (you may have been at risk if you are a blood clotting factor recipient, have taken illegal drugs by injection, or have had multiple sexual partners, or a sexual partner who has had multiple partners)? *For additional risk factors please see top of Page 4 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 26. Had sexual contact with a male who has had sexual contact with another male, even once, since 1975? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 27. Had sexual contact with another person whose background is uncertain? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 28. Been refused as a blood donor in Canada? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 29. Received a transfusion of whole blood, plasma or plasma derived clotting factors (excludes Rhogam and WinRho)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 30. Been an inmate of a correctional institution? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

IN THE PAST YEAR (prior to date of conception) HAVE YOU...(if yes, please explain)

- | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 31. Received blood components or a tissue or organ transplant of any kind including skin graft? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 32. Shown evidence of or been treated for chlamydia, genital herpes, syphilis or any other sexually transmitted disease? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 33. Been exposed to anyone with hepatitis or yellow jaundice? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 34. Had a tattoo, body piercing, acupuncture, electrolysis, needle stick injury, serious human bite or come into contact with someone else's blood? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

IN THE PAST THREE YEARS (prior to date of conception) HAVE YOU...(if yes and not indicated as exclusionary, Please explain)

- | | | | | |
|--|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| 35. Travelled outside of Canada or the Continental United States? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 36. Been treated for malaria or rabies? | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 37. Been treated for any other travel related illness after your return to Canada? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

IMMUNIZATIONS and/or VACCINATIONS: HAVE YOU...(if yes and not exclusionary, please explain)

- | | | | | |
|---|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| 38. Received a live (attenuated) vaccine within 6 weeks of the date of conception or at any time during this pregnancy? (small pox, yellow fever, chicken pox (varicella), rubeola (measles)/mumps, rubella(MMR), oral polio, or live attenuated flu vaccine) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 39. Had contact with a person who has had any of the vaccines listed in #38 within 6 weeks of the date of conception or at any time during this pregnancy? (Examples of contact include physical intimacy, touching the site of vaccination site, touching bandages or handling clothing and bedding which have been in contact with an open vaccination site.) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 40. Received immune globulin for prevention of hepatitis B after an exposure within 6 months of date of conception or during this pregnancy? | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 41. Received a killed virus vaccine ("flu shot") at anytime during this pregnancy? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

*** Persons at Risk for HIV/AIDS**

1. Men who have had sex with men after 1975
2. Men and women having unprotected sex with multiple partners
3. Injection drug users
4. Men and women who exchange sex for money or have partners who do
5. Individuals whose past or present sex partners were HIV infected, bisexual, or injection drug users
6. Persons who were treated for another sexually transmitted disease
7. Persons with a history of blood transfusions between 1975 and 1985
8. Individuals who are or have been in correctional institutions



PLEASE EXPLAIN ANY "YES" ANSWERS TO THE QUESTIONS (Record the question number; use additional pages for responses if required)

G. INFORMED CONSENT

I certify that:

1. I have read the Information Brochure/Webpage of the Canadian Cord Blood bioRepository and have had all of my questions answered to my complete satisfaction.
2. The information that I have provided on this form is complete and truthful to the best of my knowledge.
3. I will allow my doctor or my baby's doctors to provide relevant and specific health information that might impact the quality and safety of the cord blood in storage.
4. I agree to pay all fees associated with the storage of this umbilical cord blood sample on behalf of my family. I understand that \$250.00 of the fees are non-refundable following the successful registration. Fee is fully refundable if this application for storage is unsuccessful.
5. I understand that, should I indicate (by written request) that I no longer wish to store cord blood stem cells privately with the CANADIAN CORD BLOOD BIOREPOSITORY, the stored cord blood unit may be transferred to the public sector or destroyed.

I hereby give my informed consent to the Canadian Cord Blood bioRepository, to its Board of Directors, and to my physician/midwife for the collection of umbilical cord blood at the delivery of my baby.

(Signature of Mother)

(Print Name of Mother)

(Date)

(Signature of Father)

(Print Name of Father)

(Date)

H. PHYSICIAN CERTIFICATION: (New guidelines by Health Canada stipulate that this procedure shall be undertaken by the Obstetrician/Gynaecologist/Family Physician/Midwife prior to acceptance into this program.)

Having physically examined _____, and after having reviewed the Health Questionnaire and her medical records, I do hereby certify that she has no physical signs to suggest present or past HIGH RISK BEHAVIOUR for transmissible infectious diseases (HIV, HTLV, hepatitis B or C and sexually transmitted diseases) and that all responses to the Health Questionnaire are accurate to the best of my knowledge. I understand that the foregoing criteria will determine the eligibility of this mother to store her infant's cord blood at birth with the Canadian Cord Blood bioRepository. In the event that new health information that might impact the collection becomes available, I undertake to provide such information to the Canadian Cord Blood bioRepository.

(Signature of Physician/Midwife)

(Print Name of Physician/Midwife)

(Date)

III. Cells for Life Cord Blood Institute, Inc. :

A. Brochure d'informations

investissez pour votre tranquillité d'esprit

**CELLS FOR LIFE,
LE CHOIX DE GRANDE QUALITÉ**

**Nous sommes résolus à fournir
les meilleurs soins**

**Nous portons une attention très particulière
à la sûreté et la sécurité de l'ensemble
de nos installations** — nous avons le seul
laboratoire au Canada situé dans un hôpital.
Nous sommes préoccupés par la qualité et la
sûreté pour nos clients 24/7. Venez le constater
sur www.cellsforlife.com/video-centre.

**Nous nous engageons à satisfaire les
normes de qualité les plus exigeantes.**

À cette fin, Cells for Life a obtenu les agréments
de l'AABB (anciennement l'American Association
of Blood Banks) et de la Foundation for the
Accreditation of Cellular Therapy [NETCORD-
FACT], et se conforme aux normes réglementaires
établies par Santé Canada. Chacune des greffes
de Cells for Life était réussie, une évidence
confirmant nos processus et procédures.

Nous communiquons constamment avec

nos clients. À Cells for Life, les parents et les
grands-parents sont régulièrement informés sur la
conservation du sang ombilical au moyen du Web,
des médias sociaux, de bulletins et par téléphone.
Nous organisons également plusieurs séminaires
et webinaires partout au Canada.

**Nous pensons qu'il est important que vous
fassiez un choix informé.**

cellsforlife
un investissement dans votre avenir

cellsforlife
un investissement dans votre avenir

cellsforlife.com



le numéro sans frais en anglais:
1.877.235.1997

Appel Sans Frais 1.877.714.7007
免費長途 1.888.268.1888

SIÈGE SOCIAL :

Markham Stouffville Health
Services Building
Markham Stouffville Hospital
402-379 Church Street
Markham, Ontario L6B 0T1

LABORATOIRE :

Toronto General Hospital
B-PMB 120-585 University Avenue
Toronto, Ontario M5G 2N2

LES AUTRES BUREAUX :

Chemin de la côte des Neiges, Montréal, QC
Quarry Park, Calgary, AB



Accredited



Si la conservation dans une banque privée ne vous
convient pas, envisagez de faire don du sang ombili-
cal de votre bébé à autrui : c'est gratuit et peut aider
une personne dans le besoin. Soyez un ange, visitez
www.victoriaangel.org

VictoriaAngel
PUBLIC CORD BLOOD BANK

Les possibilités futures pour les
cellules souches de sang ombilical
semblent illimitées »

DR. MICHAEL VIRRO, MD, FRCS (C)

trop précieux
pour être gaspillé



cellsforlife
un investissement dans votre avenir

Le sang ombilical...

est le sang résiduel dans le placenta et dans le cordon ombilical suite à la naissance de votre bébé. Il est riche en cellules souches – des cellules qui ont la capacité de se reproduire et se transformer à presque toute autre cellule humaine. Elles sont utilisées régulièrement pour traiter de nombreuses maladies et autres troubles médicaux.

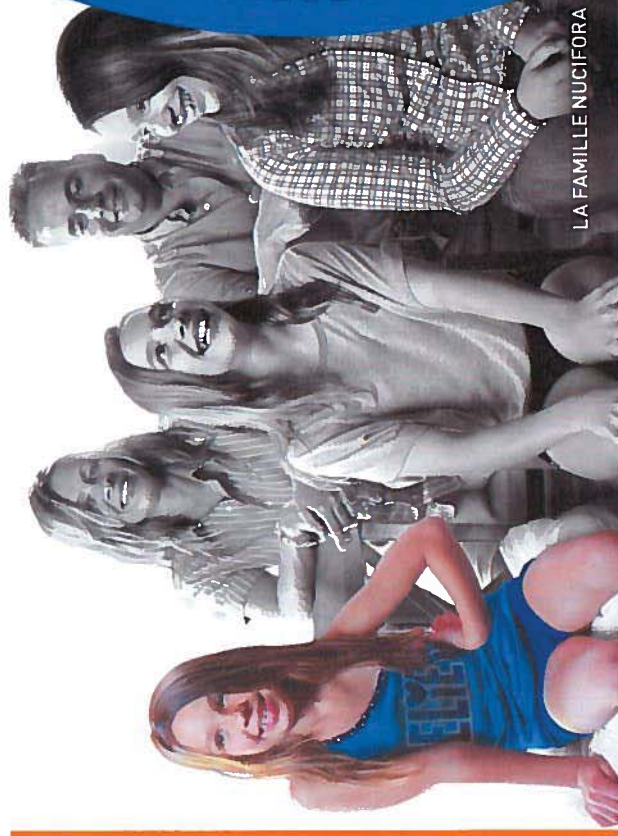
La conservation du sang ombilical

Le sang ombilical est prélevé immédiatement après la naissance. Il n'y a absolument aucun risque, ni douleur pour la maman, ou le bébé. Les cellules souches de sang ombilical sont préservées et conservées en toute sécurité chez Cells for Life pour fournir aux familles un accès rapide et facile à des traitements. La conservation de sang ombilical donne à votre famille une option de traitement supplémentaire dont ne bénéficient pas les familles qui ne stockent pas le sang ombilical de leur bébé. Le sang ombilical de votre famille est votre meilleure garantie pour la compatibilité dont vous avez besoin. En évitant les recherches de longue haleine pour un donneur, vous aurez accès à un traitement plus rapide qui peut faire toute la différence.

Un investissement qui coûte moins cher que vous ne le pensez

Des options de paiement faciles et abordables, y compris notre nouvelle offre de paiements mensuels en 12 mois. Contactez-nous au 1.877.714.7007 ou visitez cellsforlife.com pour vous inscrire.

cellsforlife.com



LA FAMILLE NUCIFORA

Le sang ombilical a sauvé Emma

La famille d'Emma mourrait d'inquiétude. Après des semaines de diagnostics et de planification des traitements, on a déterminé qu'une approche agressive pour le traitement de l'hémopathie de la jeune Emma de deux ans était nécessaire et qu'il fallait agir immédiatement. Cela signifiait un traitement intensif de quelques jours, et non de semaines, car Emma lutait pour sa vie. « Lorsque nous avons mentionné aux médecins que nous avions conservé le sang ombilical, ils avaient affiché de larges sourires », dit Jeanette Nucifora, la mère d'Emma qui est âgée maintenant de neuf ans.

Pour suivre l'histoire, visitez cellsforlife.com.

« C'est quelque chose d'inestimable »

DAVID NUCIFORA

CELLS FOR LIFE – notre processus sans risque plein d'avantage

FRAIS DE LA PREMIÈRE ANNÉE

À L'INSCRIPTION

Inscription et trousse de prélèvement 140 \$
Non remboursables

FRAIS TOUT COMPRIS APRÈS LA NAISSANCE

Traitement et analyses médicales 835 \$
Frais annuels de conservation* 125 \$
Choix de paiements offert, veuillez nous contacter pour en savoir plus

FRAIS DE CONSERVATION - de la 2^e à la 18^e année

OPTION 1: Frais annuels de conservation* 125 \$
Aucune augmentation pendant 18 ans

OPTION 2: Frais annuels de conservation payés d'avance
Cette option vous fait économiser 400 \$ sur les frais de conservation

1) **Inscrivez-vous maintenant** sur cellsforlife.com pour recevoir votre trousse de prélèvement.

2) **Informez** votre hôpital que vous souhaitez conserver le sang ombilical de votre bébé.

3) **Le prélèvement** par votre médecin / sage-femme après l'accouchement est absolument sûr et ne cause aucune douleur.

4) Cells for Life assure la **cueillette** au chevet de la mère et la **livraison** à notre laboratoire ultramoderne.

UN INVESTISSEMENT VITAL SÛR ET FACILE

Frais non compris : frais de messagerie. Certains hôpitaux perçoivent des frais de prélèvement. Contactez-nous pour plus de détails. Taxes applicables en sus. Les frais peuvent être modifiés sans préavis. *Les frais annuels de conservation sont facturés le 1^{er} du mois de la naissance de votre enfant et n'augmenteront pas pendant 18 ans.

MKT ODM 8087F v3.0

III. Cells for Life Cord Blood Institute, Inc. :

**B. Agreement re : Private Storage of Cord Blood, ADM REG A513, v
2.6.**

CELLS FOR LIFE
CORD BLOOD INSTITUTE, Inc

AGREEMENT RE: PRIVATE STORAGE OF CORD BLOOD

Une version française de ce contrat est disponible sur demande

THIS AGREEMENT is made as of the _____ day of _____, 201__.

BETWEEN:

Please print name(s)

(hereinafter collectively the Parent(s) of the Child the "Parents")

PARTY OF THE FIRST PART

- and -

Cells for Life Cord Blood Institute Inc., an Ontario corporation

(hereinafter called "CFL")

PARTY OF THE SECOND PART

WHEREAS CFL is in the business of preparing, cryopreserving (freezing) and storing stem cells isolated from the umbilical cord blood ("Cord Blood") at the time of birth of their Child (the "Service");

AND WHEREAS the Parents have decided to arrange for the drawing of the Cord Blood at the time of birth of their child ("Child") and the processing and storage of Child's Cord Blood;

AND WHEREAS the Parents wish to retain CFL for the Service it provides for their Child's Cord Blood processing and storage.

NOW THEREFORE WITNESSETH that in consideration of the terms of this Agreement and other good and valuable consideration, the Parties agree as specified herein:

SERVICE

1. The Parents authorize their Child's Cord Blood to be collected and sent to CFL for processing, cryopreservation, medical testing and storage ("Service"). Except as otherwise provided in this Agreement, the Child's Cord Blood will not be used for any purpose other than that stipulated in writing to CFL by the Parents and/or subsequently the Child upon attaining the age of eighteen (18) years.

REGISTRATION:

2. The Parents shall complete all questionnaires and forms to the best of their abilities as required by CFL to perform its Service. CFL relies on the Parents for the completeness and accuracy of all of the information provided to it under this Agreement and the Parents accept this responsibility. CFL staff will review Parents medical history, health and risk information and medical testing results for the purpose of determining the suitability of the cord blood product related to the health and safety of Recipients, Parents, Child and CFL staff.. CFL reserves the right to deny acceptance of cord blood from an applicant.

CORD BLOOD COLLECTION:

3. Parents shall receive a collection kit(s) ("Kit") from CFL prior to the Child's birth. All supplies and instructions required for obtaining and packaging the Cord Blood and maternal blood of the birth mother ("Maternal Blood") will be included in the Kit. It is the Parents' responsibility to review the contents of such Kit, name, registration number and the collection procedure set out by CFL which will accompany the Kit.
4. The Parents are responsible to have the Child's Cord Blood and Maternal Blood collected in the Kit by a qualified health practitioner (QHP) at the time of the Child's birth. The Parents understand that Parents may choose not to have the cord blood collected; this will not impact the medical care provided at birth. There may be situations during the birth and delivery that preclude the collection of the Child's Cord Blood. The decision will be made by the QHP and his/her decision shall be final and binding on the Parent.
5. Cord Blood collection is performed after the baby has been safely born and the umbilical cord is cut. The goal is to extract as much cord blood as possible without bacterial contamination. The collection process takes less than 10 minutes and is done by: (a) cleaning the umbilical cord with an approved method of disinfection, (b) inserting the sterile needle into the umbilical vein, (c) allowing gravity to drain the umbilical cord blood into the sterile collection bag. Steps b and c may be repeated to acquire larger blood volumes. Some physicians may also extract blood from the delivered placenta in a similar manner. There are no risks to the birth mother or the Child using these procedures.

RETURNING CORD BLOOD

6. The Parents will be responsible for the care of the Child's Cord Blood in accordance with the instructions included in the collection kit. In all instances, the Parents shall contact CFL within four (4) hours of the Child's birth as per the instructions in the registration package. CFL shall arrange for the delivery of the Child's Cord Blood and Maternal Blood to CFL's Premises at Toronto General Hospital, 585 University Avenue, Suite BPMB 120, Toronto, Ontario M5G 2N2 (the "Premises") in a timely manner.
7. The Parents agree that CFL is not liable including, without limitation, for any costs, damages, claims and causes of action whatsoever as a result of any loss, injury or damage to the Child's Cord Blood or Maternal Blood prior to the time that such Cord Blood and/or Maternal Blood is received by CFL at its Premises.

CORD BLOOD PROCESSING AND STORAGE

8. By sending the collected cord blood to the laboratory, Parents authorize CFL to perform Services. CFL will process the Child's Cord Blood and cryopreserve (freeze) such Cord Blood at the Premises within 36 hours from the time that CFL receives the Cord Blood at the Premises. The Child's Cord Blood will be stored in a freezing bag with integrally attached smaller aliquots that are available for future testing if required. Small aliquots of other blood products are stored for future screening of emerging diseases. All unused blood products are disposed of as biological waste.
9. Upon receipt of the Child's Cord Blood at the Premises, CFL shall perform the Services and the Parents agree that the technology or process used by CFL in performing the Services shall be at CFL's absolute discretion.
10. CFL will process the Cord Blood by using standard laboratory practices established at the time of such procedures. The Parents agree that the practices conducted by CFL for carrying out its Services may change and CFL shall, in its absolute discretion, determine all such practices and the timing of any change.
11. The Premise's storage facilities as of the date of this Agreement may change location in the future as required and/or as decided by CFL. Parents will be notified of changes in the storage facility location.

MEDICAL TESTING

12. CFL will have the Child's Cord Blood and the Birth Mother's blood tested for those infectious diseases as set out in Exhibit "B" to this Agreement. The Parents acknowledge and agree that this list may be modified by CFL and CFL may do further tests in the future.
13. Eligibility of a sample for storage is based on current guidelines as established by Health Canada and CFL's policies. Parents acknowledge that guidelines may change in the future and future re-testing of the sample, birth mother and/or child for infectious diseases, genetics and/or other elements may be required which may affect future eligibility of the Cord Blood for continued storage. Should Cord Blood become ineligible for storage in the future, only prepaid unused storage fees will be reimbursed.
14. CFL represents that maternal and cord blood medical testing requirements listed in Exhibit "B" meet the current regulations set by Health Canada and standards set by accrediting bodies. CFL shall not be responsible for the presence of current or emerging diseases in the Child's Cord Blood sample which were unknown or not required to be tested for at the time of processing and storage and the Parents agree to same.
15. CFL will receive results for those tests outlined in Exhibit "B" of this Agreement. Receipt and confirmation of test results can take several weeks. CFL staff will advise the Parents verbally of any positive test results, other than those previously acknowledged by the Parents on registration forms, health questionnaires, or correspondence. Such notification shall occur only if there is a positive test result. It will be the Parents' responsibility to seek medical attention or information. If any tests produce a positive result, which in CFL's reasonable opinion could be detrimental for future usage of the Child's Cord Blood, then CFL, in its sole and unfettered discretion, shall be entitled to discard the Child's Cord Blood. The Parents will be notified if such Cord Blood is not stored. Processing fees will not be reimbursed. Unused storage fees will be reimbursed.
16. Parents acknowledge that abnormal test results for certain diseases will be submitted to Public Health Office of Ontario as per regulatory requirements. Parents will be notified of any such submissions.
17. The Parents understand and accept that current regulations set by current regulatory and international standards require that the Maternal Blood must be drawn within 7 days of the birth of the Child. This is the only way to monitor the Birth Mother's health and any potential impact her health could have on the cord blood. Whenever possible, the Maternal Blood and Child's Cord Blood shall be returned to the Premises in the Kit. In the event that the Maternal Blood is not received by CFL at the Premises with the Kit, CFL WILL PROCESS the Child's Cord Blood and Parents will be responsible for all fees as indicated on Exhibit A.
 - a. In most instances, the maternal blood is drawn at the hospital close to the time of birth and therefore can be returned with the cord blood in the kit. However, in those situations where the hospital health practitioners do not collect the maternal blood, the Parents will ensure that maternal blood is drawn within 7 days of the birth by making their own arrangements or arranging for CFL staff to draw the blood. Parents will also ensure the maternal blood is delivered to the CFL Premises within 48 hours from the time it was drawn. If this time limit is exceeded, the blood must be discarded and a new sample must be redrawn from the mother in order to comply with Health Canada regulations.
 - b. The Parents understand and agree that if the Maternal Blood is provided to CFL but is drawn more than 7 days of the date of the birth of the Child, the Child's Cord Blood will be stored but the unit may not conform to all regulations and international standards.
 - c. The Parents understand that CFL WILL NOT STORE Child's Cord Blood if a suitable maternal blood sample is not provided to CFL. Parents will not receive any financial reimbursement or refund of the Fee, except for the unused storage fees already paid.

FEES AND PAYMENT

18. Parents acknowledge that current CFL fees ("Fee") are outlined in Exhibit "A". Taxes are applied as required by the Ontario provincial government and the Canadian federal government.
19. Parents will pay CFL for the Collection Kit fee when the Kit is dispensed to them. These fees are non-refundable.
20. Parents are jointly and severally liable to pay all fees to CFL at the rates shown in Exhibit A for the Cord Blood processing, cryopreservation, medical testing, and annual storage fees. Payments will be processed after the Cord Blood has been cryopreserved (frozen) at CFL Premises. Arrangements for payment of these fees will be made at the time the kit is dispensed to the Parents. This pre-payment arrangement will be made either in the form of a post-dated cheque made payable at the due date of the Child's delivery or by supplying credit card information.
21. The Parents may choose not to collect their Child's Cord Blood at the time of delivery. The initial payment fee and 1st year of storage fees will not be charged.
22. Provisions of the Consumer's Protection Act (CPA) are contained in Exhibit C. By sending the collected cord blood to the laboratory, Parents authorize CFL to perform Services. Specifically if parents cancel this agreement after the cord blood sample has been processed but within the 10 day period specified by the CPA, the sum of \$1,000.00 is not refundable.
23. In all instances, Parents are required to contact CFL within four (4) hours of the Child's birth. CFL shall arrange for the delivery of the Child's Cord Blood and Maternal Blood directly to the Premises. If, for any reason, Parents exceed this four (4) hour notification limit, and CFL incurs additional fees to expedite shipment, such additional fees will be the responsibility of the parents and will be paid to CFL.
24. Subject to paragraph 23 hereof, the parents will pay all charges, as quoted by CFL, for shipping the Child's Cord Blood and Maternal Blood, directly to the CFL premises.
25. The Parents acknowledge that some hospitals and/or physicians require payment for the collection procedure. The Parents shall pay said fees as required as per hospital and physician directions. CFL is not a party to such arrangements.
26. Parents must choose whether they will pay storage fees on an annual basis or if they will prepay storage fees for 18 years in one advance payment. This decision must be made prior to processing the sample. Parents will indicate their payment choice by initialing the appropriate selection in Exhibit A. If no preference is indicated, CFL will default to annual storage fee payments. Once a payment option is selected, no changes can be made to this payment choice after the sample has been processed.
27. Except those parents who have prepaid 18 year storage fees, Parents shall pay CFL a fee as set out in Exhibit "A" (the "Annual Fee") for the continued storage of the Child's Cord Blood at the Premises. Annual Storage Fee payment is due on or before the anniversary date of the child's birth. CFL shall have the right to process pre-authorized payments annually on the first day of the month of the child's birth. Non-payment of this fee may result in termination of the cord blood sample as outlined in "Termination of Contract" section of this agreement.
28. The annual storage fees indicated in Exhibit A will remain fixed until the date of the Child's 18th birthday after which time CFL reserves the right to adjust the annual storage fees. Fiscal responsibility shall be a decision between the parents and the child:
 1. PARENT(S) MAINTAIN FISCAL RESPONSIBILITY FOR CORD BLOOD STORAGE.
 - a. No further agreements are required as the terms of your current contract continue regardless of your child's age. Annual storage fee invoices will continue to be sent to you.

See Exhibit A for storage fees and payment options. Please continue to update your contact information with CFL.

2. CHILD ASSUMES FINANCIAL RESPONSIBILITY FOR CORD BLOOD STORAGE.

- a. You or your child can contact Cells for Life. We shall provide a "Cells for Life Cord Blood Storage Agreement" for your child to sign.
- b. Please note that Parents are responsible to pay all invoices until the Child's completed Agreement is returned to CFL.

29. Administrative fees may be charged for any payment that is late, deferred, dishonoured by a financial institution or for accounts that must be sent to a collection agency.

30. Parents may be responsible for payment of: (i) additional medical testing fees associated with the future release, disposition and/or use of the Cord Blood; (ii) the cost to prepare and ship the Cord Blood to any other facility.

OWNERSHIP OF CHILD'S CORD BLOOD

31. Parents who sign this Agreement act as guardians of the Child's Cord Blood until the Child attains the age of 18 years. Once your child turns 18 years of age, he or she becomes the 'owner' of the stem cells. This means that Cells for Life can only act upon the written requests of the child for any use, transfer or disposition of the cord blood unit. Parents relinquish all rights to the cord blood.

32. Prior to the Child attaining the age of 18 years, it is the Parents' responsibility to contact CFL to (a) provide CFL with Child's current contact information (b) obtain a copy of the then Child/CFL Agreement, (c) arrange for the Child to sign same. Parents will make all reasonable actions to assist CFL and Child in signing the Child/CFL Agreement.

33. Parents understand and agree that they sign this Agreement on behalf of their Child. Subject to the terms of this Agreement, CFL shall be entitled to act on the instructions of Parents until the Child attains the age of 18 years. The Parents thus agree to indemnify and save harmless CFL in the event that a claim is made at any time, directly and/or on behalf of the Child, for any matter which the Parents have agreed to in this Agreement. If there is more than one Parent then this indemnification shall be joint and several. The Parents acknowledge that CFL would not enter into this Agreement without this indemnification. This clause shall survive the termination of this Agreement.

34. In the event of a legal separation, divorce or disagreement between the Parents as to the use, transfer, release or disposition of the Cord Blood, CFL will continue to store Cord Blood as long as fees are paid as per the terms of this Agreement.

35. In the event of sole custody of Child having been granted to one Parent, said parent herein referred to as Custodial Parent will be required to provide CFL with a custodial document provided by a court of competent jurisdiction as proof of the change in custodial responsibilities. In such cases, the Custodial Parent will assume sole guardianship and fiscal responsibility of the Child's Cord Blood and will be granted the sole authority to make decisions regarding use and termination of the Cord Blood until the Child attains the age of 18 years as per the terms of this Agreement.

36. In the event of the death of a Parent, the surviving parent shall assume guardianship of the Cord Blood until the Child attains the age of 18 years and shall assume fiscal responsibility of Cord Blood. In the event of the death of both Parents, the Estate Trustee of the last surviving Parent shall for all purposes of this Agreement be deemed to be a surviving Parent. In the event of death of a Custodial Parent, the Estate Trustee of the Custodial Parent shall be deemed to be the surviving parent.

FUTURE CONSIDERATIONS

37. Upon attaining the age of 18 years, if the Child has failed to execute the then current Child/CFL Agreement, Parents shall remain responsible to pay all storage and other fees payable pursuant to this Agreement. CFL will continue to store Cord Blood as long as annual storage fees are paid as per the terms of this Agreement. Parents shall be liable to pay all fees specified herein until the date that is the earlier of: (a) the date Child executes the Child/CFL Agreement; (b) the date Child executes the then current Cord Blood termination agreement.
38. Parents will provide CFL with their present mailing address and telephone contact numbers at the time of the execution of this Agreement. Parents acknowledge that it is their sole responsibility to immediately advise CFL of any changes to their address or contact information. CFL shall be entitled to rely on the last noted address in their records as the address of the parents for all purposes pursuant to this agreement.
39. Parents understand and agree that failure to update changes to each Parent's individual contact information may result in the Cord Blood being released or terminated as per the written directives of one Parent. In such cases, CFL will follow the then current policies and procedures for Cord Blood release and termination which may include accepting the written request of only one Parent for release or termination.

USE OF CORD BLOOD

40. Notwithstanding any other term of this Agreement including without limiting the generality of paragraphs 31- 39, Parents agree that CFL is authorized to release and will release the Child's Cord Blood upon the written request of a licensed medical practitioner and the express written consent of Parent(s) prior to the 18th birthday of Child or the Child after Child attains the age of 18 years. Upon such request, CFL will prepare the Cord Blood for release. CFL will not charge for the CFL activities related to the release of Cord Blood for medical treatment.
41. All required personal and medical information that might affect the therapeutic value of the product will be released by CFL to the medical facility including, but not limited to, information obtained from the Health and Risk Questionnaire, maternal and cord blood medical testing results, and cord blood sample information.
42. The Parents understand that there will be no guarantee as to the outcome of any medical treatment using the stem cells in the Child's Cord Blood. The Parents understand that certain illnesses and stem cell transplantation procedures contain risks and outcomes unrelated to stem cell quantity or quality or procedures used to provide Services.
43. If legal proceedings are required to contest the use, transfer, release, or disposition of the Cord Blood, any and all associated CFL costs, including without limiting the generality of the foregoing, all legal fees on a substantial indemnity basis will be borne by and paid solely by the party seeking to use, transfer, release or affect disposition of the Sample and not by CFL.

TERMINATION OF CONTRACT

44. TERMINATION BY REQUEST

- a. Parents may request to terminate the contract and discard Cord Blood at any time prior to the Child's 18th birthday. Once Child turns 18 years of age, only Child can authorize that the Cord Blood be used, discarded, or transferred to another facility.
- b. Parents shall notify CFL if they no longer wish to store Child's Cord Blood and agree to participate in the then current CFL termination procedures which will include completing termination documents. Until said documents and all unpaid fees are received by CFL, all fees including, but not limited to, annual storage, late/administrative fees will continue to accumulate on the account and will be the responsibility of the Parents.

- c. Parents will not pay any fees related to discarding the sample if termination documents are completed as required. Previously paid initial fees and annual storage fees will not be refunded to parents. Only prepaid 18 year storage fees will be refunded to Parents on a prorated basis. Any unpaid accrued storage fees owing to CFL must be paid by Parents. All refunds/ payments will be calculated as of the date that the completed termination documents are received at CFL Premises.

45. TERMINATION DUE TO LACK OF PAYMENT:

- a. In the event CFL has not received payment or termination documents from the Parents as per the payment terms of the invoice, CFL will attempt to contact Parents to collect outstanding funds. This may be done through phone, mail, and/or email as per the last-known contact information. Late fees and administrative charges will be applied.
- b. Parents acknowledge that in the event of the failure of Parents to pay any of the fees specified herein, CFL shall have the right to retain a collection entity of its choice to assist in locating Parents and collecting said fees from Parents.
- c. If Parents fail to notify CFL of their intention to terminate Cord Blood storage, Parents are responsible to pay any unpaid and accrued storage and administrative fees owing on the date that the sample is discarded.
- d. Parents agree that, if outstanding payment and completed termination documents are not received within 12 months of the invoice date CFL may, in its absolute discretion, continue Cord Blood storage or may, in its absolute discretion, discard the sample according to its then current discard procedures. This may include, but is not limited to, donating Cord Blood to a public cord blood bank for research purposes, performing a post-mortem analysis of the unit and/or involvement in CFL lab validation, training, and research activities.

OTHER

- 46. The Parents represent and warrant to CFL that:
 - a. They are both individuals over the age of 18 years who are competent to execute this Agreement;
 - b. They know of no legal, psychological or physical reason that impairs their ability, desire or capacity to make arrangements for the collection and storage of the Cord Blood.
- 47. The Parents acknowledge that they have read this Agreement and that they fully understand its terms and that they enter into this Agreement voluntarily and without duress. This contract was signed prior to, or within 48 hours after cord blood collection. Furthermore, birth mother represents that her signature was not obtained on this legal document while she was in active labour.
- 48. The Parents acknowledge that they have had the opportunity to consult with other health professionals and resources about the pros and cons and risks of cord blood collection, storage and use. Parents are aware that cord blood stem cells are procured and stored for potential use in treating certain diseases, blood disorders and/or bone marrow failure. Treatment options may change over time as further scientific discoveries are made. There may be certain conditions and situations where Cord Blood may not be a suitable treatment modality. Other potential sources of stem cells include bone marrow, peripheral blood or from a public donor registry.
- 49. The Parents represent and warrant that the Service to be provided by CFL has been fully explained to them, and that they have had the opportunity to ask any and all questions. Parents acknowledge that they fully understand the Service to be provided and the instructions they are required to follow. Parents understand that they may withdraw from their participation in this program at any time prior to collection without affecting their medical care.
- 50. The Parents understand and acknowledge that CFL bases its current methodology, decisions, policies, processes and procedures for Cord Blood collection, transporting, processing, storage, medical testing,

release, disposition, and communication of scientific data/information on current industry practices, regulatory standards set by Health Canada and accreditation standards set by Foundation of Cellular Therapies (FACT) and AABB. CFL is hereby held harmless should future changes occur in the field of Cord Blood.

51. The Parents understand that CFL may subcontract or delegate some or all of its services under this Agreement to one or more subcontractors who perform similar services as part of their regular business activities. Vendor qualification procedures will be performed by CFL.
52. Cord blood donation procedures are not presently subject to any statutory provision or regulation, nor, at present, have said procedures been reviewed or tested by any Ontario Court of competent jurisdiction.
53. The Parents may obtain independent legal advice in connection with this Agreement.
54. The Parents agree that CFL shall not be liable or responsible, without limitation whatsoever for any loss, injury or damage to the Child's Cord Blood and/or Maternal Blood caused by or attributable to the following events, including, without limitation, fire, smoke, steam, water, fumes, explosion, Act of God, civil insurrection, theft, technical or equipment failure, technological process failure and/or any non-negligent act or omission of any director, officer, shareholder, employee, independent contractor and/or agent of CFL.
55. This Agreement shall be construed in accordance with the laws of the Province of Ontario and Canada where applicable and the Parties hereby abide by the jurisdiction of the courts of the Province of Ontario.
56. The Parents acknowledge that confidentiality and privacy terms are outlined in CFL's Privacy Policy which has been made available for their review at the Cells for Life website www.cellsforlife.com or by fax, mail, and/or email upon request and that they have had an opportunity to review and ask questions about this policy.
57. The Parties acknowledge that this is the complete agreement and there are no representations, collateral agreements and/or warranties except as provided in this Agreement. This Agreement may be modified upon the written consent of all parties. The parents will execute such other documents and do such other acts or things which are necessary to give effect to the terms of this Agreement.
58. This Agreement shall ensure to the benefit of and be binding upon the Parties and their respective successors, heirs, estate trustees and assigns.
59. This Agreement may be executed and delivered by the parties hereto in counterparts in any manner whatsoever and electronic means, all of which, when taken together shall constitute a fully executed version of this Agreement and shall be deemed an original copy.
60. The Parents and CFL agree that in the event any of the provisions of this Agreement are deemed invalid or unenforceable then that provision shall be deemed severable from the remainder of this Agreement and shall not cause the invalidity or unenforceability of the remaining provisions of this Agreement. If any provision shall be deemed invalid due to its scope or breadth, then that provision shall be deemed valid and enforceable to the extent permitted by applicable law.
61. This Agreement shall be read with changes of gender, number and grammar as required by the context.
62. The indemnity(ies) herein, limitation(s) of liability and responsibility of CFL and the waiver of limitation(s) to make claims against CFL herein, wheresoever provided for in this Agreement, shall include its officers, directors, shareholders, independent contractors, agents and/or employees.

Parents acknowledge that this agreement contains 62 paragraphs, Exhibit A, Exhibit B and Exhibit C.

IN WITNESS WHEREOF the parties have executed this Agreement as of the date first mentioned above.

NOTE: Birth Mother's Signature is Mandatory.
Only the party(ies) who have signed this agreement will have access to the cord blood
in the future as per the terms of this agreement.

Mother's Signature

Father/Partner's Signature

Name

Name

Address

Address

City/Postal Code

City/Postal Code

Tel: () _____

Tel: () _____

Cells for Life Cord Blood Institute Inc.

I HAVE AUTHORITY TO BIND THE CORPORATION

EXHIBIT A

PAYMENT 1:

<i>Paid upon release of the collection kit</i>	Per Child
COLLECTION KIT (Non-refundable)	\$ 140.00

PAYMENT 2: Paid after sample is processed and cryopreserved

Please indicate your payment package and payment option by initialling next to your selection

PACKAGE 1: Annual Storage

Pay the initial processing fee and 1st year storage, and then pay on an annual basis

1st YEAR	First Time Client	Repeat Client	Client with Twins	INITIAL PAYMENT CHOICE BELOW
Option a: Pay in Full <i>By Cash, Cheque, Visa or MasterCard</i>	\$ 958.00	\$ 860.00	\$ 1540.00	
Option b: 3 Month Installment plan, a \$25 administration fee is included <i>By Pre-authorized debit only</i>	\$ 328.33	\$ 295.00	\$ 521.67	
Option c: 12 Month Installment plan, a \$40 administration fee is included <i>By Pre-authorized debit only</i>	\$ 83.33	\$ 75.00	\$ 131.67	

YEARS 2-18	Per Child	Annual Storage Fee Payment Options. Please Choose one
ANNUAL FEE – Price will not increase for 18 years	\$ 125.00	<input type="checkbox"/> Pre-Authorized Debit <input type="checkbox"/> Automatically Charge Visa/MC on the 1 st day of the month of my child's birth <input type="checkbox"/> Invoice me annually

PACKAGE 2: Prepaid Storage

Pay the initial processing fee and 18 years of storage. This option saves you \$400

PREPAID STORAGE	First Time Client	Repeat Client	Client with Twins	INITIAL PAYMENT CHOICE BELOW
Option a: Pay in Full <i>By Cash, Cheque, Visa or MasterCard</i>	\$ 2685.00	\$ 2585.00	\$ 4980.00	
Option b: 3 Month Installment plan, a \$25 administration fee is included <i>By Pre-authorized debit only</i>	\$ 903.33	\$ 870.00	\$ 1671.67	
Option c: 12 Month Installment plan, a \$40 administration fee is included <i>By Pre-authorized debit only</i>	\$ 227.08	\$ 218.75	\$ 419.17	

- Applicable taxes extra
- Bedside Pick-up and courier fees extra
- Some hospitals charge fees for cord blood collection – this is not a Cells for Life fee
- Fees outlined on this Exhibit pertain to the current sample only. Future samples will be charged the then current fees at the time of collection.
- Annual storage fee prices are subject to change after 18 years of storage
- Late fees will be charged on outstanding invoices
- Collection agency support may be used to locate Parents and to obtain payments on outstanding invoices

Exhibit A of contract. This is part of the legal document.

CELLS FOR LIFE

EXHIBIT B

List of Required Medical Testing

Maternal blood tests include:

- ***Hepatitis B** Core Antibody
- ***Hepatitis B** Surface Antigen
- ***Hepatitis C** Virus Antibody
- ***Hepatitis C** Nucleic Acid Amplification Testing
- ***Syphilis**
- ***Human T-Cell Lymphotropic Virus I/II** Antibody
- ***HIV 1 and 2** Virus Antibody
- ***HIV** Nucleic Acid Amplification Testing
- Cytomegalovirus** Antibody
- West Nile Virus** Nucleic Acid Amplification Testing

Umbilical Cord sample screening includes:

- Aerobic and anaerobic bacterial screening
- Mycology screening
- ABO and Rh typing

* Please be advised that, by law, positive test results must be reported to Public Health. Cells for Life will follow this requirement.

Exhibit B of contract. This is part of the legal document.

EXHIBIT C

YOUR RIGHTS UNDER THE CONSUMER PROTECTION ACT 2002

1. You may cancel this agreement at any time during the period that ends ten (10) days after the day you receive this agreement. You do not need to give Cells for Life a reason for cancelling during this 10-day period.
2. In addition, there are other grounds that allow you to cancel this agreement. You may also have other rights, duties and remedies at law. For more information, you may contact the Ministry of Consumer and Business Services.
3. To cancel this agreement, you must give notice of cancellation to CFL, at the address set out in the agreement, by any means that allows you to prove the date on which you gave notice. If no address is set out in the agreement, use any address of CFL that is on record with the Government of Ontario or the Government of Canada or is known by you.

Parents understand and acknowledge that by returning collected cord blood to the Cells for Life laboratory, Parents are authorizing Cells for Life to perform Services. Therefore, SPECIFICALLY IF PARENTS CANCEL THIS AGREEMENT AFTER THE CORD BLOOD SAMPLE HAS BEEN PROCESSED BUT WITHIN THE 10 DAY PERIOD SPECIFIED HEREIN THE SUM OF \$1,000 FOR KIT, CORD BLOOD PROCESSING, CRYOPRESERVATION and MEDICAL TESTING IS NOT REFUNDABLE.

This written agreement has been included in the Kit. Parents may make a copy of this agreement for their own purposes prior to returning the signed agreement to CFL or may be obtained upon request from CFL.

A French version of this agreement is available upon request.

Exhibit C of contract. This is part of the legal document.

IV. Cord Blood Bank of Canada :

A. For When you Need us the Most, informations générales, septembre 2012

For when you need us the mostTM

Thank you for considering the Canada's most popular¹ cord blood bank, Cord Blood Bank of Canada as the care provider for your baby's Biological InsuranceTM.

In order to enroll:

1. Call us (toll free) 1 -866-366-7057

or

2. Enroll online by visiting cbbc.ca

or

3. Complete the enclosed forms (1-5) and fax them to (toll free) 1 -866-531-9162

Once you are enrolled we will courier your personalized collection kit to you well in advance of your expected due date. You will take your collection kit with you to the hospital at delivery.

This package contains an overview of Biological InsuranceTM: Cord Blood Bank of Canada's umbilical cord blood and umbilical cord tissue banking service and enrollment forms. If you have any questions, please do not hesitate to contact us.

Best Wishes on your upcoming birth!
Your Cord Blood Bank of Canada Enrollment Team

1: CBBC data on file, September 2012

Cord Blood Bank of Canada Biological Insurance™

Cord Blood Banking basic service: Total first year: \$1100* + tax

- additional options are available including umbilical cord tissue banking for more details see below
- payments plans of \$50, \$100, \$300 per month are available see page 3 of form 1

Annual Storage Fee (payable yearly after the first year): \$125 + tax

Please note: *fee does not include any hospital fees that your delivering hospital may bill you for collecting your baby's Biological Insurance™, the cost of shipping your personalized collection kit to you once your enrollment forms have been received, and the courier fee for secure shipment of your baby's Biological Insurance™ from your birthing facility or Toronto airport (if required) to our laboratory. You will be advised of this fee by your care manager at the time of enrollment. Please contact your care manager for further details.

Cord Blood Bank of Canada - Biological Insurance™

Enrollment Fee: Collection Kit: \$125 + tax is the collection kit portion of the enrollment fee. This fee is non-refundable. This fee is billed as soon as you are enrolled and covers setting up your account and your collection kit. Shipping is extra. Twin \$175 + tax, Triplet: \$225 + tax.

Enrollment Fee: Processing & Testing: \$975 + tax is the processing, testing and first year storage portion of the enrollment fee. This fee is billed once your baby's Biological Insurance™ reaches our laboratory and covers the extensive and meticulous lab work conducted on your baby's cord blood in order to prepare it for storage. We perform a red cell depletion before the cells are banked, once your baby's cord blood meets all of our quality tests: (cell count, viability, microbiological/sterility testing) your baby's cord blood is stored in at least 2 vials for maximum future flexibility. This fee also covers the 1st year annual storage fee. This fee is not billed if your cord blood is not collected.

Cell Count Determination: Medical evidence suggests that nucleated cell count is correlated with increased transplant survival. Even if your baby's cord blood sample exceeds the minimum 25ml volume, it could be found to contain inadequate numbers of nucleated and/or viable cells for transplantation. In the unlikely event your baby's cord blood is determined to have a low cell count; your baby's cord blood will be ineligible for storage.

Viability Testing: Medical evidence suggests that cells that are not viable are not suitable for transplantation. Cord Blood samples comprised of cells that are not viable are not eligible for storage.

Microbiological/Sterility Testing: In order to determine the suitability of your baby's cord blood for storage and subsequent transplantation, microbiological/sterility testing will be conducted on your baby's cord blood prior to storage.

Maternal Infectious Disease Marker Testing: Once your baby's cord blood is collected, your attending nurse will also be requested to collect a maternal blood sample which we will send to our contracted private licensed laboratory for the following infectious disease marker testing: (Hepatitis B, Hepatitis C, HIV 1&2, CMV, HTLV 1&2, syphilis)

Twin: \$1600 + tax, annual storage fee: \$250 + tax

Triplet: \$2100 + tax, annual storage fee: \$375 + tax

Biological Insurance™ delivery to laboratory: Biological Insurance™ courier fee

Once your baby's cord blood, cord tissue (if applicable) and your maternal blood sample have been collected, your Biological Insurance™ is ready for shipment to our laboratory. Depending on the day of the week and time that you deliver the courier charge may vary. These fees are the responsibility of the client. Please ask your care manager for the applicable Biological Insurance™ courier fee.

Biological Insurance™ Optional Services

Umbilical Cord Tissue Banking

Recent medical advances have allowed for the discovery of a different kind of stem cell, mesenchymal stem cell. Umbilical cord tissue is a rich source of mesenchymal stem cells.

Bank your baby's umbilical cord tissue for only \$600 + tax. Annual storage fee \$125 + tax

Twin: \$1000 + tax, annual storage fee: \$200 + tax

Triplet: \$1375 + tax, annual storage fee: \$250 + tax

HLA typing test

There may be a chance that your baby's Biological Insurance™ stem cells are suitable for use by other family members. **In order to determine** the suitability of your baby's cord blood for other family members an HLA-typing test must be conducted. According to Health Canada Regulations, the HLA typing test must be conducted from a sample collected within 7 days of the cord blood collection in order to be eligible for use by someone else other than the baby. If you are considering using your baby's cord blood for someone else other than your baby then you need to consider your options:

OPTION 1) Order your HLA typing test now:

FEE: \$1925 + tax – this fee is billed to your account once your baby's Biological Insurance™ has been received by our laboratory.

OPTION 2) Do nothing now. If an HLA typing test becomes required in the future the HLA typing test can be conducted from a sample of the stored stem cells. Fortunately because of our multiple vial storage, the sample can easily be removed and tested without disturbing the remainder of the sample in storage. Unfortunately, you are using some of your stem cell sample and this is less desirable. FEE: the HLA typing fee at the time of testing.

OPTION 3) Store a sample of the otherwise discarded red blood cell pellet for later testing: There are two advantages to this option. The biggest advantage of this option is that you are not wasting any of your baby's stored stem cells to conduct the test but you still have the flexibility to conduct an HLA test and any other test that may become advisable in the future.

FEE: \$ 125 + tax initially, plus a \$25 + tax annual storage fee or prepay 18 years of storage for \$400 + tax

Twin: \$200 + tax, annual storage fee: \$50 + tax, prepay 18 years \$600 + tax

Triplet: \$300 + tax, annual storage fee: \$75 + tax, prepay 18 years \$800 + tax

Fax

To: Cord Blood Bank of Canada - Patient **From:**

Services

Fax: (Toll free)1- 866- 531- 9162

Pages:

Phone: (Toll free) 1-866-366-7057

Date:

Re: Enrollment Forms

CC:

☐ **Urgent**

☐ **CONFIDENTIAL**

● **Comments:**

IV. Cord Blood Bank of Canada :

B. Registration Package: Individual Account - Client Service

Agreement, form 1, Informed Consent for Collection and Storage of Cord Blood, Cord Tissue and Collection and Testing of Maternal Blood Sample, form 2, Limitation of Liability and Release, form 3, Authorisation for Release of Information, form 4 ; et Medical Health History, form 5



Individual Account – Client Service Agreement

Instructions: Client to complete and return to the CBBC.

This is a 3 page agreement between the Cord Blood Bank of Canada ("CBBC") and expectant parent from here on referred to as ("client") who wishes CBBC to provide processing, freezing, and cryogenic storage and maintenance services for Biological Insurance™. Please sign agreement and initial each page in spaces provided.

I. CBBC WILL PROVIDE FOR THE CLIENT:

A. An Individual Account

The individual account will contain the information necessary for identification, account management and Client contact.

B. Cord Blood and Cord Tissue Collection Kit.

CBBC will provide the Client with a Collection Kit in advance of the expected due date. Please note: The CBBC suggests that patients are enrolled by 32 weeks so that a collection kit can be received in advance of the expected due date.

C. Instructions

CBBC will provide educational materials for the Client's physician/midwife.

D. Receiving, processing, and cryogenic storage and maintenance of the collected cord blood and cord tissue cells in accordance with Health Canada regulations.

If the cord blood sample is eligible for storage, as determined by infectious disease marker testing and/or sterility, cell-count determination, viability testing.

- ✓ CBBC will label it with your baby's assigned unique identifier.
- ✓ CBBC will process, freeze, store, and maintain the stem cells at cryogenic temperatures.
- ✓ CBBC will test the collected cord blood for micro-organisms cell count and viability tests. If cord blood is determined unsuitable for transplantation and storage due to the presence of micro-organisms, inadequate cell count and/or viability, the client will be advised.
- ✓ CBBC will submit a maternal blood sample to a licensed laboratory for infectious disease marker testing. If cord blood is determined unsuitable for transplantation or storage due to the presence of infectious disease markers, the client will be notified.
- ✓ If the Client elects to have the cord blood HLA-typed, the CBBC will determine the HLA-type of the collected cord blood.

E. Retrieval of Sample for Use.

At any time during the maintenance period, only the Client, the child's legal guardian, the child after their 18th birthday, or a proper court order can request CBBC, in writing, sent by certified mail, to retrieve and prepare the stored cells for transport to a designated location, in the event that the Client's stem cell deposit becomes medically indicated. The deposit will only be released upon the signing and completion of an "authorization and direction agreement for release of stem cell deposit form", which permits the release of a deposit to a specified intended recipient, and with a "stem cell deposit release from liability form", executed on or behalf of the recipient, releasing the CBBC, and any involved physicians, hospital, directors, officers, employees, from any liability which may arise in connection with the use of the deposit. Client is responsible for costs of preparation and shipment of the cord blood and cord tissue cells. The sample may only be released to a physician upon consultation with and approval of the CBBC scientific director to a transplant-approved site and upon payment of the sample preparation fee.

II. By shipping your baby's Biological Insurance™ (cord blood and/or cord tissue) sample to the CBBC laboratory, THE CLIENT AGREES TO BE RESPONSIBLE FOR:

A. Review of materials.

All literature contained in the Cord Blood Bank of Canada information packet should be read and fully understood before signing any documents.

B. Enrollment forms completed accurately and returned in a timely manner.

Enrollment forms include: Client Service Agreement, Informed Consent, Limitation of Liability and Release, Medical Health History, and Authorization for release form.

C. Providing a Maternal blood sample after collection of cord blood.

Health Canada requires the screening of maternal blood for infectious disease markers. The following blood tests will be conducted by CBBC's contracted private licensed laboratory on a maternal blood sample taken within 7 days after collection of cord blood: HIV 1&2 Antibody, HTLV 1 Antibody, HTLV 2 Antibody, Hepatitis C Antibody, Hepatitis B core Antibody, Anti-CMV. It is the responsibility of the client to ensure that the maternal blood is collected within 7 days after cord blood is collected. **Mothers whose blood tests positive for any of the following infectious disease markers: HIV 1 antibody, HIV 2 antibody, HTLV 1 antibody, HTLV 2 antibody, Haig, Hepatitis B core Antibody, VDRL, and/or hepatitis C antibody, will have cord blood ineligible for storage.**

D. Payment of Enrollment fee (collection kit) and shipping fee.

Once either your baby's: enrollment forms (forms 1-5), online enrollment or telephone enrollment is received an enrollment fee of \$125 + tax plus shipping will be billed to your credit card. Your Collection Kit will be released at this time. This fee is non-refundable. Please contact your care manager for collection kit shipping fee details. (twin: \$175 + tax + shipping, triplet: \$225 + tax + shipping)

E. Communication to the delivering physician/midwife.

Notification to the Client's physician/midwife of the desire to collect their baby's cord blood.

F. Signing, the Limitation from Liability and Release.

This form releases your physician/midwife and hospital and all associated services from liability.

G. Providing CBBC with the Informed Consent for collection and testing of maternal blood sample and collection and storage of cord blood and cord tissue if applicable.

This form contains your authorization to have your maternal blood sample and your baby's cord blood and cord tissue collected. This consent must be received prior to delivery and must be signed by you.

H. Providing CBBC with a completed and signed copy of the Cord Blood Sample confirmation form.

This form is a Health Canada requirement and must be completed by a healthcare professional.

I. Making shipping arrangements.

The client is responsible for the express shipment of the samples to CBBC's laboratory. The Client must contact the CBBC within 3 hours of the collection of the cord blood in order to notify CBBC of such collection. It may not be possible to process and store the Biological Insurance™ sample if CBBC is not promptly notified. The samples **SHOULD BE SHIPPED IMMEDIATELY** and should be received by the laboratory within 24-36 hours of collection using the packaging and kit provided by CBBC. The Client is responsible for shipping costs.

K. Payment of courier fee – shipping cost from delivering facility to CBBC laboratory.

Fee will be billed to Client when the Biological Insurance™ sample is received in the CBBC laboratory if has not already been paid for by the client, please contact care manager for further details.

L. Payment of annual storage fee(s).

Fee(s) will be billed annually in the birth month of your child.

M. Notification to CBBC of any changes in address and billing information and payment of administration fees and or late fees if applicable.

The Client agrees to notify CBBC of all changes in telephone number, address, and payment information while this Agreement is in effect. The client agrees to pay any administration and or late fees incurred in maintaining the client's account on the day that they are billed.

N. Sterility Testing

Despite rigorous collection procedures, due to the microorganism contamination risk inherent in the delivery process, current medical data suggest cord blood may be contaminated with micro-organisms. Once your baby's cord blood reaches our laboratory, sterility testing of the cord blood will be performed and the suitability of contaminated cord blood for storage and/or transplantation is at the discretion of the scientific director.

P. Cell Count Determination

Once your baby's cord blood reaches our laboratory the cell count will be determined. If the collected cord blood is determined to have a low cell count, the cord blood is unsuitable for transplantation and therefore unsuitable for storage. This will be communicated to the Client.

Q. Viability Testing

Once your baby's cord blood reaches our laboratory a viability test of the cord blood cells will be performed. If the cells contained in the cord blood are determined to be unviable, the cord blood will not be eligible for storage and the client will be advised immediately.

R. HLA-typing

In order for cord blood derived stem cells to be used by other members of the baby's family, an HLA-typing must be conducted from a sample collected within 7 days of the collection of the cord blood in order to determine the "compatibility"/suitability of the stored stem cells. In order to have this test conducted on my baby's cord blood, I must request an HLA typing service below when shipping your baby's Biological Insurance™ to our laboratory..

T. Payment of HLA-typing fee, Red Blood cell storage fee, cord blood tissue processing fee.

If the client has elected to have the CBBC determine the cord blood sample's HLA-type and/or red blood cell storage service (by ticking below), fee will be billed to Client when your baby's Biological Insurance™ is received by the CBBC laboratory. By enclosing a cord tissue sample, the client elects to have his/her baby's cord blood tissue processed and stored. This fee will be billed to Client when your baby's biological Insurance™ sample reaches the CBBC laboratory.

U. Payment of Enrollment fees: Processing, testing, 1st year annual storage

All fees for the enrollment, processing, testing and 1st year storage of your baby's Biological Insurance™ cord blood and cord blood tissue are payable once your baby's Biological Insurance™ sample reaches our laboratory. In the event that any fees that are due are not able to be billed at any time: due to outdated credit card or invalid credit card information, or any other reason, late payments are subject to an administration fee of \$25 + tax. This administration fee may be applied to monthly payments and/or any other payment due to the CBBC as per contract. Each late payment is subject to a monthly \$25 + tax administration fee. In addition to the administration fee, all outstanding payments are subject to an annual interest rate of 19%.

III. GENERAL

CBBC cannot guarantee that your baby's Biological Insurance™ will be collected. The health of the mother and baby will be your physician/midwife's first priority, complications may occur during birth which may preclude the collection of the cord blood. Eligibility for Individual Account storage cannot be fully assessed until the cord blood is processed at our laboratory. Should collection not occur, no additional fees will be billed. If the maternal blood sample tests positive for any of the following infectious disease markers: (HIV, Hepatitis B, VDRL, HTLV, Hepatitis C as per Health Canada), the sample is ineligible for storage and no fees will be refunded as the services have already been rendered. CBBC maintains the right to promptly discard any unprocessed sample in accordance with our standard operating procedures. CBBC maintains the right to reject any Biological Insurance™ sample at any time and without notice.

IV. TERM AND TERMINATION

This agreement will commence on the effective date as set out below. When the child becomes an adult, he or she will acquire the rights in the Biological Insurance™ sample and will execute an agreement with CBBC similar to this one. CBBC will contact the client prior to the child reaching 18 years of age in order to obtain and execute a copy of the then current agreement. The client acknowledges that CBBC will rely on this agreement until such time as either 1) CBBC receives an executed copy of the then current agreement from the child, or 11) this agreement is terminated in accordance with its terms as set out below. The client understands and agrees that the client is signing this agreement on behalf of the child. The Client agrees to indemnify and save harmless CBBC, its shareholders, directors, officers and employees in the event that a claim is made at any time, directly or indirectly, by or on behalf of the child for any matter that the client has agreed pursuant to this agreement. The client may terminate this Agreement at any time upon written notice to CBBC. This notice must include a direction to 1) destroy the Biological Insurance™ sample, or 11) donate the Biological Insurance™ sample to research or transplantation purposes. If the client fails to provide direction for the cord blood as outlined above within sixty (60) days of termination of this agreement, the client agrees that 1) any and all right or title and interest (including any intellectual property rights) that the client or child may have otherwise had in respect to the Biological Insurance™ sample will be assigned to CBBC and, 11) CBBC will own all such right, title and interest and the client hereby authorizes CBBC and to use the specimen at its sole discretion to either destroy the sample or use it for research or transplantation purposes. The client further understands that if the agreement is terminated the client will not be entitled to any refund previously paid by the client to CBBC.

CBBC may terminate this agreement at any time if payment is not received within 30 days of its due date, by notifying the client in writing upon ninety days (90) written notice. In such cases CBBC will require the client's direction with regards to the following options: 1) destroy the Biological Insurance™ sample, or 11) donate the Biological Insurance™ sample to research or transplantation purposes. If the client fails to provide direction for the cord blood as outlined above within sixty (60) days of termination of this agreement, the client agrees that 1) any and all right or title and interest (including any intellectual property rights) that the client or child may have otherwise had in respect to the Biological Insurance™ sample will be assigned to CBBC and, 11) CBBC will own all such right, title and interest and the client hereby authorizes CBBC and to use the specimen at its sole discretion to either destroy the sample or use it for research or transplantation purposes.

written, relating to the subject matter of this Agreement. This Agreement may be modified or amended at any time by CBBC without notice. If the performance of this Agreement or any obligations arising under this Agreement is prevented, restricted, or interfered with by reason of fire, earthquake, or other casualty or accident, strikes or labour disputes, war or other violence, any law, order, proclamation, ordinance, demand, or requirement of any government agency, or any other act or conditions beyond the control of CBBC, CBBC, shall be excused from such performance. Both parties acknowledge they have read this Agreement, understand its terms and conditions, and agree to be bound by it. If any provision of this Agreement is held by a court of competent jurisdiction to be invalid, void or unenforceable, the remaining provisions shall nevertheless continue in full force without being impaired, or invalidated in any way. CBBC assumes no liability for any defects or workmanship in the materials contained in the Collection Kit or storage materials used. CBBC is not responsible for procedures or services performed by third parties including, but not limited to, collection, lab tests, transport, improper handling, or use during transplantation. I, the client, hereby accept this agreement to be fair and reasonable. I am signing this agreement voluntarily. The terms of this agreement will be binding on me, my heirs, executors, administrators, guardians, attorneys and trustees.

Effective, this _____ day of _____, _____
Day Month Year

Signature of Client(s)

Signature of Client(s)

Signature of Witness

Name of Client(s)

Name of Client(s)

Name of Witness

PAYMENT AUTHORIZATION

PLEASE ENSURE THE PAYMENT INFORMATION BELOW IS FILLED OUT COMPLETELY. Incomplete information may delay processing your sample. I understand that all payments are **non-refundable**. I authorize CBBC to bill the following Credit Card:

 VISA®

Card Number

Expiry Date

Billing Address (if different)

 MASTERCARD®

Authorized Signature

Today's Date

Name on Card

E-mail address

1. Once enrollment has been received by the CBBC, \$125 + tax + collection kit courier fee (consult care manager for details) will be billed to the above credit card for your baby's account. (if enrolling twins \$175 + tax, triplets \$225 + tax will be billed).
If enrolling TWINS, please check here _____ If enrolling TRIPLETS, please check here _____
2. Once your baby's Biological Insurance™ sample reaches CBBC's laboratory the remaining portion of the enrollment fees (\$975 + tax + shipping) plus any applicable courier fees will be billed to the above credit card for your baby's account. (twin: \$1425 + tax + shipping, triplet: \$1875 + tax + shipping)
Please check here if you are enrolling a subsequent baby: _____ If enrolling a subsequent baby only \$875 + tax + shipping will be billed.
3. Once your baby's Biological Insurance™ sample reaches CBBC's laboratory, if there is a cord blood tissue sample enclosed, the above credit card will be billed \$600 + tax (twin: \$1000 + tax, triplet: \$1375 + tax).
4. Your credit card will be billed \$125 + tax in your child's birth month in the future (\$250 + tax if a cord tissue sample was enclosed)
5. If twins were enrolled, your credit card will be billed \$250 + tax in your child's birth month in the future (\$450 + tax if cord tissue sample were enclosed)
5. If triplets were enrolled, your credit card will be billed \$375 + tax in your child's birth month in the future (\$500 + tax if cord tissue samples were enclosed)

Please enter discount code if any: _____

OPTIONAL SERVICES:

 Once my baby's cord blood has been collected and received by the CBBC laboratory, please conduct an HLA-typing test on my baby's cord blood prior to storing it. Please bill the above credit card an HLA-typing fee of \$1925 + tax. (per cord, twin/triplet fee varies)

 Once my baby's Biological Insurance™ has been received by the CBBC laboratory, please save an extra sample of the discarded red blood cells separate from my cord blood. Please bill the above credit card an initial storage fee of \$125 + tax and an annual storage fee of \$25 + tax in my child's birth month in the future (twin fee: \$200 + tax, ASF: \$50 + tax, triplet fee: \$300 + tax, ASF: \$75 + tax)

PAYMENT OPTIONS: Once your baby's Biological Insurance™ sample reaches our laboratory all outstanding enrollment and optional services fees are due. Choose to pay all outstanding fees in full or choose one of our convenient payment plan options.

 Please bill me in full once my baby's Biological Insurance™ sample reaches the CBBC laboratory.

 Please bill me \$300 + tax monthly. (3 monthly payments: 1st, 2nd, 3rd months @ \$300 + tax, (4th month @ \$200 + tax + Biological Insurance™ courier fee)

For cord tissue add 2 @ 300 + tax, for red blood cell add 1 @ 100 + tax, for HLA typing add 6 @ 300 + tax + 1 @ 125 + tax

 Please bill me \$100 + tax monthly. (11 payments @ \$100 + tax + 1 @ Biological Insurance™ courier fee)

For cord tissue add 6 @ 100 + tax, for red blood cell add 1 @ 100 + tax, for HLA typing add 19 @ 100 + tax

 Please bill me \$50 + tax monthly. (28 payments @ \$50 + tax + 1 @ Biological Insurance™ courier fee)

For cord tissue add 12 @ 100 + tax, red blood cell add 2 @ 50 + tax, HLA typing add 39 @ 50 + tax



Individual Account – Informed Consent for Collection and Storage of Cord Blood, Cord Tissue and collection and testing of Maternal Blood Sample

Instructions: This is a 2 page form for the client to complete by reading, signing and initialing where indicated and returning it to the Cord Blood Bank of Canada (CBBC).

On behalf of myself and my unborn baby, I, the Client, wish to enroll in the Individual Account offered by the CBBC.

THIS CONSENT AGREEMENT CONVEYS THAT I, THE CLIENT, FULLY UNDERSTAND AND CONSENT TO THE FOLLOWING:

- 1) That the Individual Account offers storage for stem cells contained in cord blood and cord tissue. The sample will be uniquely identified, stored, and maintained at a cryogenic storage facility. CBBC will retrieve these cells at my request per the *Client Service Agreement*.
- 2) That it is not possible to determine whether my child will develop a disease in the future which can be treated by these cells.
- 3) That I must provide the CBBC with a maternal blood sample collected within 7 days after the cord blood is collected.
- 4) That if my blood tests positive for HIV, HTLV, Hepatitis B, Hepatitis C, and/or syphilis my baby's Biological Insurance™ will be ineligible for storage.

5) COLLECTION OF CORD BLOOD & CORD TISSUE

- a) That collecting and storing my baby's cord blood and/or cord tissue stem cells may potentially benefit my baby should he/she need them in the future to treat certain diseases.
- b) That these stem cells are a perfect match with my baby and, while there is no guarantee my baby will ever need them, the fact that they are a perfect match can reduce serious complications should cell therapy ever be needed.
- c) That there may be a chance that my baby's cord blood and/or tissue stem cells may be suitable for use by other family members and that this suitability can only be determined by an HLA-typing test conducted from a sample collected within 7 days of cord blood collection as per Health Canada.
- d) That, although infrequent, complications may occur at birth and it may not be possible for my physician/midwife to collect the cord blood. Therefore, collection of cord blood cannot be guaranteed since its collection is arranged between me and my physician/midwife. My health and the health of my baby is my physician/midwife's first priority. I agree that my physician/midwife's judgment shall be absolute and final. I shall not hold my physician/midwife, nurses, the hospital and/or its staff responsible or liable for any arrangements, procedures, or handling of the cord blood.

6) RECEIPT AND PROCESSING OF CORD BLOOD:

- a) By sending my baby's collected cord blood and/or cord tissue to CBBC's processing laboratory, I understand that the sample will be processed and fees will be incurred per the *Client Service Agreement*.
- b) That volumes of less than 25ml of cord blood have been processed, obtaining a sufficient number of viable stem cells.
- c) That there is no way of knowing if the cord blood and/or cord tissue sample can be stored until it is assessed at CBBC's laboratory. If the sample is questionable, or test results unavailable, an attempt will be made to contact me and find out my instructions as to the disposition of the sample. CBBC maintains the right to reject any cord blood sample. There is no guarantee that my baby's stem cells will survive the separation, cryopreservation (freezing), or thawing procedures.

7) TESTING OF COLLECTED CORD BLOOD: Sterility Testing

- a) I understand that despite rigorously controlled collection procedures, due to the micro-organism contamination risk inherent in the birth process, current medical evidence suggests that 1-13% of collected cord blood may be contaminated.
- b) I understand that contaminated cord blood may be unsuitable for transplantation.
- c) I understand that if my baby's cord blood is determined to be unsuitable for transplantation it will be ineligible for storage.
- d) I understand that by requesting the CBBC to test my baby's collected cord blood for the presence of micro-organisms, although the CBBC will do its best to determine the sterility of the cord blood, as with any test, false negatives and false positives may occur.

8) TESTING OF COLLECTED CORD BLOOD: Cell Count Determination

- a) I understand that nucleated cell count is correlated with increased transplant survival.
- b) I understand that my baby's cord blood could be found to contain inadequate numbers of nucleated and/or viable cells for transplantation.
- c) I understand that if my baby's cord blood is determined to have a low cell count, I will be contacted immediately, and my baby's cord blood will be ineligible for storage.
- d) I understand that by requesting the CBBC to test my baby's collected cord blood for a cell count determination, although the CBBC will do its best to determine the cell count of the cord blood, as with any test, false negatives and false positives may occur.

8) TESTING OF COLLECTED CORD BLOOD: Viability Testing

- a) I understand that only viable cells are suitable for transplantation.
- b) I understand that if my baby's cord blood is determined to consist of mostly unviable cells, I will be contacted immediately, and my baby's cord blood will be ineligible for storage.
- c) I understand that by requesting the CBBC to test my baby's collected cord blood for viability, although the CBBC will do its best to determine the viability of the cells of the cord blood, as with any test, false negatives and false positives may occur.

- a) I understand that there is a chance that my baby's cord blood stem cells may be suitable for use by other family members.
- b) I understand that the suitability of the stored cord blood for other family members can only be determined by an HLA-typing test.
- c) I understand that in order for my baby's cord blood to be used by anyone other than my baby an HLA typing test must be conducted from a sample collected within 7 days of the cord blood collection.

10) COLLECTION and TESTING OF MATERNAL BLOOD:

CBBC is required by Health Canada to only accept blood whose mother has been tested to determine if there are any health concerns associated with the use and storage of your child's cord blood and cord tissue. These tests include screening for human immunodeficiency virus (HIV), hepatitis B and hepatitis C virus, human T-lymphotrophic virus (HTLV), cytomegalovirus (CMV), syphilis. If the test results of your blood sample are confirmed positive for HIV, Hepatitis B, HTLV, hepatitis C, and/or syphilis, the cord blood and cord tissue will not be eligible for storage. If your responses to the health questionnaire indicate a risk of one of these infections, your cord blood and tissue will be stored in quarantine. If you test positive for CMV your cord blood will be stored in the standard manner as negative units. I UNDERSTAND and I authorize the CBBC to have my maternal blood sample tested for the above infectious disease markers by its contracted private licensed laboratory.

11) BENEFITS and RISKS: I UNDERSTAND that there are benefits and risks relating to the collection of cord blood and/or cord tissue samples. The benefits of cord blood collection include the long-term storage of stem cells that could be used as part of a treatment program for a variety of life threatening diseases and conditions, including heart and brain regeneration, leukemia, certain cancers, and blood disorders. A potential risk is that therapy using stem cells may not be effective or not appropriate for the treatment under consideration.

12) OTHER ALTERNATIVES: I UNDERSTAND that other sources of stem cells exist, including bone marrow, peripheral blood, and embryo and they or may have not as of yet been tested in some applications. While bone marrow is currently the most common source of stem cells for application in blood disorders, heart and brain regeneration, collecting stem cells from bone marrow is costly, requires an invasive procedure, and carries the risk of infection and surgical complications. Should a stem cell donor be needed later, finding a suitable match can be expensive, may take a long time, or may not be successful. The collection of stem cells from peripheral blood involves the use of lengthy procedures in which your blood is pumped through a machine for several hours. In the future, other ways of treating these diseases may be found, so that the cord blood cells stored under the Individual Account may not be necessary.

13) STORAGE OF STEM CELLS: I UNDERSTAND that the freezing and storage process used to preserve stem cells harvested from cord and placental blood and tissue is similar to the process that is currently used for storing other human cells, and that although this freezing technique has been used for many years to successfully preserve bone marrow and other blood cells, it has been used to store cord blood stem cells only in the last 25 years. Laboratory studies and transplants utilizing frozen stem cells suggest that this process can be used successfully with cord blood stem cells. I UNDERSTAND that there is no guarantee that my child's stem cells will survive the separation, cryopreservation (freezing), or thawing procedures. I UNDERSTAND that there is a possibility that the collection or storage system may fail with consequent loss of stem cell deposits.

14) USE OF STEM CELLS: Although the preservation and potential use of umbilical cord blood and tissue is expanding rapidly, the odds that a family without a defined risk will ever use their child's stem cells are low and may never be needed. There is no guarantee that the stem cells will be a match for any particular family member or that a stem cell transplant will provide a cure. As with any transplant therapy, therapeutic success depends upon many factors beyond the stem cells themselves including patient condition, type of disease, recipient-donor relationship and matching, and other factors. The decision to use stored stem cells for transplantation must be made in careful consideration with your treating physician. I UNDERSTAND that the use of stem cells collected from umbilical and placental blood and tissue is still considered to be "experimental". Possible current benefits from the use of stem cells may be limited to certain life-threatening diseases, including leukemia, certain cancers, and heart and brain regeneration. Potential risks include the possibility that this type of treatment may not be effective. I UNDERSTAND that stem cells are not the treatment of choice for all diseases or conditions and that should the need arise, the decision to use the stem cells stored under the Individual Account is strictly between me, CBBC and the attending physician. It is possible that in the future better therapies may be developed. I UNDERSTAND that there is no guarantee that successful transplantation will occur using my child's stored stem cells.

I UNDERSTAND that my obstetrician or certified nurse midwife will make the final decision as to when and if my child's cord blood and/or tissue will be collected. I understand that, although infrequent, complications may occur at birth and it may not be possible for my obstetrician or certified nurse midwife to collect my child's cord blood and/or tissue. My health and the health of my baby are the first priorities. Accordingly, I hereby consent to the following procedures:

- I consent to have my obstetrician or certified nurse midwife collect the cord blood and/or tissue after the birth of my child. I consent to the cell viability, total cell number, infectious disease markers, and/or microorganism tests that will be performed on my child's cord blood unit and/or my maternal blood sample to determine the nature and quality of the cord blood.

I understand that appropriate confidentiality will be maintained for all patient records concerning the Service but that the Department of Health or other government agencies may inspect records in accordance with applicable Local, Provincial, or Federal laws or regulations. I have read and understand this informed consent and know that I can refuse the Service without prejudice. I have signed this consent freely and voluntarily.

I certify that I have read the preceding or it has been read to me, that I understand its contents, and that any questions I have pertaining to this Informed Consent and the Service Agreement have been answered.

Signed this _____ day of _____, _____
Day Month Year

Signature of Client(s)

Signature of Client(s)

Signature of Witness

Name of Client(s)

Name of Client(s)

Name of Witness



Cord Blood Bank
of Canada

Form 3

Individual Account – Limitation of Liability and Release

I desire to have my child's Biological InsuranceTM collected at the time of delivery and stored through the Cord Blood Bank of Canada's (CBBC) service. I understand that the Service involves new medical procedures and that, my health and the health of my baby are of primary concern. Therefore, the decision whether or not to perform the cord blood and/or cord tissue collection will be at the sole discretion of the attending obstetrician or certified nurse midwife.

In consideration of the opportunity to use CBBC's Service:

1. I understand and agree that, I hereby release CBBC and its officers, directors, employees, physicians, agents, affiliates, successors and assigns from any and all liability, for any and all: loss, harm, damage or claim of any kind which may arise in connection with my child's cord blood and/or cord tissue collection, processing, storage, and preservation (including associated record keeping), transportation, disposal or destruction (whether accidental or intentional), release, and/or any use to which it may be put, however such liability may arise. I further agree to release CBBC from any and all claims, actions, suits, complaints or demands whatsoever that may be asserted by any other person in connection with this agreement. I understand that by this release I am giving up any right I might otherwise have, now or in the future, to sue or otherwise seek money damages or other relief against CBBC for any reason relating to the Service.

2. In addition, I hereby release my obstetrician or certified nurse midwife, the hospital or birthing center, and all of their officers, directors, employees, agents, affiliates, successors and assigns from any and all liability for any and all loss, harm, damage or claim of any kind in connection with the collection of the cord blood and/or cord tissue unit. I understand that by this release I am giving up any right I might otherwise have, now or in the future, to sue or otherwise seek money damages or other relief against my obstetrician or certified nurse midwife, the hospital or birthing center, for any reason relating to the collection of the cord blood and/or cord tissue unit.

By signing this Limitation of Liability and Release Form, I hereby acknowledge that I am giving up legal rights I might otherwise have had, and that I have signed it knowingly and voluntarily.

Signed this _____ day of _____, _____
Day Month Year

Signature of Client(s)

Signature of Client(s)

Signature of Witness

Name of Client(s)

Name of Client(s)

Name of Witness



Cord Blood Bank
of Canada

Form 4

Authorization for Release of Information

I _____,
Patient's Full Name Date of Birth (dd/mm/yyyy)

Address City/Postal Code Province

Tel (home) Tel (work)

hereby authorize _____
Institution or Practitioner (General practitioner for the mother's overall health care)

to forward any necessary maternal blood test results and/or any records to the Cord Blood Bank of Canada for the purpose of further medical treatment.

I understand the private and confidential nature of this information and consent to it being used only for the purpose of further medical treatment. I hereby release the information-releasing institution/practitioner of any liability that may result from the release of this information.

Signed this date of _____
Date (dd/mm/yyyy)

Patient's Name Witness Name

Patient's Signature Witness Signature



Individual Account – Medical Health History

(Instructions – to be completed by client)

Mother's Full Name _____

Address _____

City/Postal Code _____ Birth Date _____

Home Phone No. _____ Work Phone No. _____

Occupation _____ Health Card NO. _____

Place of Birth _____

1. Have you had any complications with this or any other pregnancies? Y ☐ N ☐
2. Have you ever been pregnant before? Y ☐ N ☐
3. How many times? _____
of C-sections _____ # vaginal deliveries _____
4. Have you had any pre-mature deliveries? If so, at how many weeks? Y ☐ N ☐
5. In the past year have you taken any medicine? Y ☐ N ☐
6. How long were you in labour in prior deliveries? _____

HAVE you (the mother to be) ever, and/or do you currently:

7. Have active encephalitis or meningitis of viral or unknown etiology? Y ☐ N ☐
8. Had rabies or been bitten by animal and treated as if the animal was rabid in the past 6 months? Y ☐ N ☐
9. Had seizures, convulsions, or fainting spells or been refused as a blood donor? Y ☐ N ☐
10. Have a neurological disease of an unestablished etiology? Y ☐ N ☐
11. Had any infections, surgery or serious illness: cancer, diabetes, heart or lung disease, chest pains, asthma, neurological disease, or any malignancy? Y ☐ N ☐
12. Have babesiosis, Chagas' or prion related disease? Y ☐ N ☐
13. Test(ed) positive for: HIV (Aids), HTLV1&2, syphilis, Hepatitis B, or Hepatitis C? Y ☐ N ☐
14. Receive(d) human-derived pituitary growth hormone or dura mater? Y ☐ N ☐
15. Stay or live in a Malaria endemic country as per CDC or Health Canada in the past 3 years? Y ☐ N ☐
16. Received blood, blood products, derivatives, and/or clotting factor concentrates in the past 12 months? Y ☐ N ☐
17. Tested positive or had treatment for gonorrhea, syphilis or any other sexually transmitted disease in the past 3 years? Y ☐ N ☐
18. Been exposed in the preceding 12 months to known or suspected HIV, HBV or HCV-infected blood through percutaneous inoculation or through contact with an open wound, non-intact skin, or mucous membrane Y ☐ N ☐
19. Have close contact with another person having clinically active viral hepatitis (e.g., living in the same household, where sharing of kitchen and bathroom facilities occurs regularly) within the past 12 months? Y ☐ N ☐
20. Been an inmate of a correctional system (including jails and prisons) and/or been incarcerated for more than 72 hours during the past 12 months? Y ☐ N ☐

PLEASE EXPLAIN ANY "YES" ANSWERS TO THE QUESTIONS ABOVE, STATE #

No. of Weeks Pregnant Today _____ Due Date _____

Anticipated Birth: Planned C-section _____ Natural birth _____

Delivering Hospital/Birthing facility _____ Phone No. _____

Hospital/Birthing facility address _____ Phone No. _____

Physician's/Midwife's Name _____ Phone No. _____

Partner's Full Name _____

Place of Birth _____ Date of Birth _____

Occupation _____ Work Phone No. _____

Health Card NO. _____

21. Have you (the mother to be) personally:
 - A. engaged in sex for money or drugs in the preceding 5 years Y ☐ N ☐
 - B. had/have hemophilia or related clotting disorders and received human-derived clotting factor concentrates? Y ☐ N ☐
 - C. taken a non-medical intravenous, intramuscular or subcutaneous injection of drugs in the preceding 5 years? Y ☐ N ☐
 - D. had sex in the preceding 12 months with any persons described in items (A) to (C) and/or with a man who had sex with another man in the preceding 5 years and/or had sex with a person known or suspected to have HIV, clinically active HBV or HCV? Y ☐ N ☐
22. Received any vaccinations in the past 3 months? Y ☐ N ☐
23. Have an active leukemia or lymphoma? Y ☐ N ☐
24. Have/had a tattoo, ear piercing or body piercing, and/or acupuncture, in the past year in which shared instruments were used? Y ☐ N ☐

HAS ANYONE IN THE MATERNAL OR PATERNAL FAMILY:

25. a. had aplastic anemia, Fanconi's anemia, sickle cell anemia or thalassemia? Y ☐ N ☐
- b. had chronic granulomatosis? Y ☐ N ☐
- c. Had Hurler syndrome? Y ☐ N ☐
- d. Had retinoblastoma? Y ☐ N ☐
- e. Had Severe Combined Immunodeficiency Syndrome? Y ☐ N ☐
- f. had Wiskott-Aldrich syndrome? Y ☐ N ☐
- g. Had Wilms' tumor? Y ☐ N ☐
- h. Had any specific genetic diseases? Y ☐ N ☐
- i. Had Creutzfeldt Jakob disease (CJD)? Y ☐ N ☐
- j. Had a family history of CJD? Y ☐ N ☐
- k. Had subacute sclerosing panencephalitis, rabies, progressive multifocal leukoencephalopathy? Y ☐ N ☐

I certify that I have answered the above answers truthfully and to the best of my knowledge.

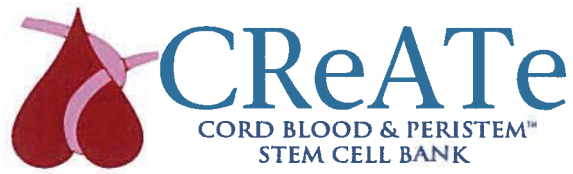
d/ m/ y/

d/ m/ y/

V. CReATe Cord Blood Bank :

A. Registration Application Cover Letter, FRM-017-001-001 et Check List, FRM-017-002-001

B. Registration Package: Registration Form, FRM-017-003-001, Consent and Agreement for the Collection and Storage of Stem Cells, FRM-017-004-002, Confidential Medical History and Risk Assessment Questionnaire, FRM-017-005-003, Physical Examination Request Form, FRM-017-006-002, Fee Schedule, FRM-017-007-003, Survey, FRM-017-008-001, et Shipping Instructions, FRM-017-009-002.



790 Bay St., Suite 626, P.O. Box 31, Toronto, ON, M5G-1N8 T: 416.813.4700 F: 416.813.4725 E: info@createcordbank.com

TOLL FREE HELPLINE: 1-888-494-0003

Dear Expectant Parents:

As Director of the Create Cord Blood Bank, it is my pleasure to announce our exciting new service – Peristem™ technology.

Peristem™ technology allows us to isolate a second set of stem cells from your baby's umbilical cord. These stem cells, referred to as 'mesenchymal stem cells', are found in significant numbers around the blood vessels of the umbilical cord. Peristem™ cells are particularly special in that they give rise to the cells of the structural tissues of our body – muscle, cartilage, tendons and bone. Ongoing research suggests that in the future, these cells could be particularly useful in regenerating damaged tissues of the body!

Umbilical cord blood stem cells have the potential for use in the treatment of over 70 different diseases, and Peristem™ technology may allow for the treatment of many additional diseases. Examples include: heart disease, arthritis, and tissue repair after traumatic injury. Having both sources of stem cells could allow doctors to treat a wider complement of diseases, and could enhance current treatments such as bone marrow transplantation.

CReATe has the exclusive Canadian license for Peristem™ family cell banking and we are truly excited about this new technology. We at CReATe are confident that our world class technology, combined with a dedicated team of scientists, makes us the very best choice for storing both types of your child's precious stem cells.

If you have any questions, please take a moment to call 1.888.494.0003 (toll free) or 416.813.4700 (local) and our staff will be happy to assist you.

Yours sincerely,

Clifford L. Librach, MD, FRCS(C), FACOG(REI)
Director of the CReATe Cord Blood & Peristem™ Stem Cell Bank.
Director of the SWCH Fertility Centre & The CReATe IVF Program.
Associate Professor, Dept of Ob/Gyn, University of Toronto.

You may register with us at any time during your pregnancy. However, for your own peace of mind, we recommend that you register early.

www.createcordbank.com

Dear Expectant Parents:

Congratulations!

Your decision to enroll in CReATe's Umbilical Cord Blood & Peristem™ Family Banking Program is an important one and we request that you take a moment to carefully review and complete the attached documents. If you have any questions, please call 1-888-494-0003 (toll free) or 1-416-813-4700 (local).

- ☐ **REGISTRATION FORM** This document requests your personal identification, residential address and contact information.
- ☐ **CONSENT & AGREEMENT** An agreement between the expectant parents and CReATe in which the parents confirm their understanding of the concept and limitations of Umbilical Cord Blood & Peristem™ Banking, and agree to all the terms and conditions of the collection & cryopreservation procedures.
- ☐ **CONFIDENTIAL MEDICAL HISTORY QUESTIONNAIRE & PHYSICAL EXAMINATION** Health Canada regulations require that you complete a confidential medical history and physical examination. It helps us determine your suitability as a candidate for the Cord Blood & Peristem™ Banking Program. If you are unsure about your medical history, please consult your family physician.
- ☐ **FEE SCHEDULE** This form outlines our fee structure and payment options.
- ☐ **RESOURCE SURVEY** This form requests information on how you heard about us and how we may be better able to serve you and other expectant parents.
- ☐ **SHIPPING ADDRESS AND COURIER INFORMATION** Please indicate the address to which you would like us to send your collection kit. This document also provides information on recommended couriers who can assist you with transporting the cord blood back to us.

Please Fax or Mail the completed forms to the following address:

CReATe Cord Blood Bank
790 Bay Street, Suite # 626, Post Box 31
Toronto, Ontario, M5G-1N8
Fax to: 1-416-813-4725

You may register with us at any time during your pregnancy. However, for your own peace of mind, we recommend that you register early.

Peristem™ Umbilical Cord Tissue Stem Cell Banking is available exclusively at CReATe.
Please visit www.createcordbank.com for further information.

 <h1 style="margin: 0;">CReATe</h1> <p style="margin: 0;">CORD BLOOD & PERISTEM™ STEM CELL BANK</p>	I/We would like to register for the following program:	PLEASE INITIAL ONE ONLY
	Cord Blood & Peristem™	
	Cord Blood Only	

PLEASE PRINT IN CLEAR CAPITAL LETTERS

MOTHER As on health card	First Name			Last Name		
Date of Birth MMM-DD-YYYY				Email		
Health Card #				Exp Date		
Occupation				Employer		
Telephone #	Home: () -	Work: () -	Cell: () -			
Home Address					Postal code	
City			Province		Country	
Due Date MMM-DD-YYYY					Number of babies you are carrying?	
Is this a surrogacy pregnancy (gestational carrier)? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No					[If 'YES', both carrier and biological mother must complete separate Confidential Medical History Questionnaire's]	
Have you banked Cord Blood with CReATe before? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No					If YES, provide Registration # <table border="1" style="display: inline-table; width: 100px; height: 20px; vertical-align: middle;"></table>	
Deliv. Hospital					Home Delivery <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
City			Province		Telephone	() -
Obstetrician/Dr/Midwife <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Doctor <input type="checkbox"/> Midwife	Name:				
City					Province	
Father/Partner As on health card	First Name:			Last Name:		
Date of Birth MMM-DD-YYYY				Email		
Health Card #				Exp Date		
Occupation				Employer		
Telephone	Home () -	Work () -	Cell () -			
Alternate Contact	Name			Relationship		
Address					Postal code	
City					Province	
Telephone	() -	Fax	() -	Country		

Comments: _____

PLEASE COMPLETE THIS FORM AND RETURN TO CReATe CORD BLOOD BANK	OFFICE USE	<table border="1" style="display: inline-table; width: 100px; height: 20px; vertical-align: middle;"></table>	<table border="1" style="display: inline-table; width: 100px; height: 20px; vertical-align: middle;"></table>	<table border="1" style="display: inline-table; width: 100px; height: 20px; vertical-align: middle;"></table>	<table border="1" style="display: inline-table; width: 100px; height: 20px; vertical-align: middle;"></table>	<table border="1" style="display: inline-table; width: 100px; height: 20px; vertical-align: middle;"></table>
--	------------	---	---	---	---	---

CONSENT AND AGREEMENT FOR THE COLLECTION AND STORAGE OF STEM CELLS

This agreement applies to the collection and storage of: [Initial in the box that applies: **Both Partners must initial**]

/

Umbilical Cord Blood Stem Cells ONLY;

OR

/

**BOTH Umbilical Cord Perivascular Stem Cells (Peristem™) AND
Umbilical Cord Blood Stem Cells.**

Collection of a Specimen of Umbilical Cord and/or Umbilical Cord Blood

I/We, _____ (Partner1) and _____ (Partner 2, if applicable), authorize the collection of a section of umbilical cord (perivascular stem cells) and/or umbilical cord blood (hereinafter collectively referred to as the "umbilical specimens"), from my/our child (hereinafter referred to as "The Child"), to be forwarded to the CReATe Cord Blood Bank (hereinafter referred to as "The Bank") for the purpose of processing, testing, cryopreservation (freezing) and storage of my/our child's umbilical cord blood stem cells and/or perivascular stem cells (hereinafter referred to as "Stem Cells").

I/We understand that this agreement provides for the collection, processing, testing, cryopreservation and storage of Stem Cells from my/our child's umbilical cord and/or umbilical cord blood. I/We understand that the umbilical cord and umbilical cord blood are normally discarded after delivery. However, I/we wish to collect a section of the umbilical cord and/or umbilical cord blood, in the event that any Stem Cells contained therein may be utilized as a possible future treatment for The Child, and possibly for other family members or other individuals.

I/We understand that while an attempt will be made to collect adequate umbilical specimens at the time of delivery, there is no guarantee that it will be technically feasible to collect adequate umbilical specimens. I/We understand that clinical circumstances and technical issues relating to the obtaining of the umbilical specimens may preclude such collection. If the umbilical specimens are of questionable quality or quantity, an attempt will be made to contact me/us in order to determine my/our instructions as to the further actions to be taken with the sample. The Bank maintains the right to reject any umbilical cord specimens due to insufficient volume/size, undue delays in having the specimens delivered to it, microbial contamination, positive/missing infectious disease test results, or other legal, regulatory or scientific reasons.

I/We will request that my/our healthcare provider, following the birth of The Child, collect umbilical specimens using the collection kit provided by The Bank. I/We understand that there is no guarantee or assurance of the success of the collection procedure.

I/We have been fully informed about the procedure for collecting the umbilical specimens. I/We consent to my/our healthcare provider collecting the umbilical specimens after the birth of The Child. I/We will forward the collected umbilical specimens, as well as the maternal blood samples and the documentation required in the collection kit, to The Bank, in the manner prescribed by it, as soon as possible and in any event within 24 hours of The Child's birth.

I/We understand that The Bank is not responsible for The Child's umbilical specimens until they have been received at its offices. I/We further understand that it is my/our responsibility to ensure that the umbilical specimens are taken to The Bank as soon as possible after they are collected. I/We understand that the Stem Cells' viability and yield may be poor in umbilical specimens that arrive at The Bank more than 24 hours following The Child's delivery. I/We understand that it is best if all of the biological samples arrive at The Bank within 24 hours after The Child's delivery, in order to ensure optimum

extraction and survival of the Stem Cells. I/We understand that the quantity and quality of any Stem Cells isolated from the umbilical specimens can only be assessed and determined after the umbilical specimens have been processed by The Bank.

I/We understand that there is no guarantee that any Stem Cells obtained from The Child's umbilical specimens will be suitable for future transplantation or other use. In this regard, I/we specifically understand that:

- (a) microorganism (ie. bacteria, fungi, etc.) or maternal blood contamination inherent in the birth process may render any Stem Cells unsuitable for transplantation or other medical use;
- (b) The Child's umbilical cord section or umbilical cord blood specimen, even if they exceed the minimum sample size, may contain inadequate numbers of viable Stem Cells for transplantation or other medical use;
- (c) there is no guarantee that The Child's Stem Cells will survive the separation, cryopreservation and/or thawing processes;
- (d) there is no guarantee that successful transplantation or other medical use will occur using The Child's stored Stem Cells;
- (e) if The Child's birth mother suffers from, or has suffered from, certain transmissible diseases, it may not be possible to use the Stem Cells for future transplantation or other medical use; and
- (f) there is a possibility that the collection and/or storage system may fail with consequent loss of the Stem Cells.

The safe use of blood and blood components is of paramount importance. As such, the decision as to who can or cannot use the Stem Cells will depend on the medical history of the biological parents (and the birth mother, if different) and screening blood test results. Use of the Stem Cells by any individual other than The Child may require additional screening and/or blood testing of the birth mother and/or The Child, and will be subject to compliance with Health Canada regulations, and any other regulatory or legal requirements that exist at the time of the proposed Stem Cell usage.

Birth Mother Screening

I/We understand that The Child's parents (including the birth mother, if different from Partners 1 & 2) must complete a medical history form and that the completed form must be forwarded to The Bank. I/We further understand that if The Child's parents (including birth mother) fail to complete this medical history form, it may not be possible to use The Child's Stem Cells for future transplantation or other medical use.

I/We understand that The Child's birth mother must be tested for transmissible diseases by using a blood specimen that is obtained from her either during labour or shortly after delivery. This blood specimen will be collected in the tubes provided in the collection kit and forwarded to The Bank along with The Child's umbilical specimens. If the maternal blood sample is not collected at the time of birth, I/we understand it is my/our responsibility to notify The Bank immediately and to make arrangements to have the maternal blood sample collected within 7 days of The Child's birth. I/We further understand that if The Child's birth mother fails to have these blood samples obtained, it may not be possible to use The Child's Stem Cells for future transplantation or other medical use.

Fees

I/We understand that I/we am/are responsible for the costs of the collection, transportation, processing, cryopreservation and storage of The Child's Stem Cells.

I/We have reviewed and understand the fee schedule and terms of payment. I/we agree to pay the fees in accordance with the schedule.

The initial fee is due and payable to The Bank as per the current fee schedule.

The annual storage fees are due and payable at the beginning of each annual storage interval thereafter. I/We understand that the annual storage fees are non-refundable and are not subject to any pro-rated adjustments for partial storage intervals.

I/We understand that some hospitals, physicians and other healthcare providers may independently charge fees for collecting umbilical specimens following birth. Any such fees are specific to those individuals and institutions. They are not fees levied by or on behalf of CReATe Cord Blood Bank. Any such fees are the sole responsibility of the individual(s) who requested the collection of the umbilical specimens. CReATe Cord Blood Bank is not responsible for any additional fees incurred, or charges levied by hospitals, physicians or other healthcare providers, arising in any manner whatsoever out of the collection of umbilical specimens.

I/We understand that before the one year anniversary date of the cryopreservation of The Child's Stem Cells, an invoice for the annual storage fees for the cryopreserved Stem Cells will be forwarded to me/us, by regular lettermail, to the most recent address that I/we have provided to The Bank. I/We understand and agree that full payment of that invoice is due on or before the anniversary date of the cryopreservation of The Child's Stem Cells.

I/We understand and agree that if I/we have not provided payment in full of The Bank's invoice for the annual storage fees for The Child's Stem Cells within ninety (90) days of the anniversary date of their cryopreservation, The Bank will notify me/us of the outstanding balance. If I/we have not paid the outstanding balance in full, within 30 days of that notification, I/we authorize The Bank to donate The Child's Stem Cells for use in research projects, public banking, or to discard them, as The Bank shall decide in its sole discretion and in accordance with any governing legislation at the material time.

Contact Information

I/We agree and undertake to provide The Bank with my/our current address, email address and telephone numbers, as long as The Bank is maintaining The Child's Stem Cells in storage. I/We understand and agree that it is my/our responsibility to advise The Bank immediately of any change in my/our name, address, email address and telephone numbers. I/We consent to The Bank contacting us by means of telephone, letter mail, email and facsimile transmission, using the contact information that I/we have provided, as The Bank shall decide in its sole discretion.

Transfer, Release or Disposition of the Stem Cells

I/We agree and understand that in order for The Bank to release or transfer The Child's Stem Cells, The Child's parents or legal guardians must provide written consent for the release or transfer. I/We agree and understand that The Child's cryopreserved Stem Cells will not be released or transferred by The Bank until it has been provided with an "Authorization and Consent to Release/Transfer Frozen Stem Cells" properly executed by The Child's parents or legal guardians, and that any outstanding storage fees have been paid in full.

I/We further agree and understand that The Bank (in its sole discretion) may refuse to dispose of, release or transfer The Child's Stem Cells unless it has been provided with an Order from an Ontario Court specifically directing and authorizing their disposition, release or transfer, if it has concerns about the legal validity of the disposition, release or transfer instructions that have been provided to it. In the event that The Bank requires an Order from an Ontario Court, the costs of obtaining that Order will be borne solely by the party seeking to dispose of, transfer, or release the Stem Cells, and not by The Bank.

In the event of a legal separation or divorce of The Child's parents, or a disagreement between them (or between The Child's legal guardians, if applicable), as to the disposition and/or use of The Child's Stem Cells, The Bank shall continue to store the cryopreserved Stem Cells, as long as the annual storage fees are paid in full, until either:

- (a) The Child's parents (or legal guardians, if applicable) agree to the disposition and/or use of The Child's Stem Cells and they both execute the "Authorization and Consent to Release/Transfer Frozen Stem Cells" form in a manner that is acceptable to The Bank in its sole discretion; or
- (b) The disposition and/or use of the Stem Cells is determined and directed through a legal process and The Bank is in receipt of an Order from an Ontario Court authorizing and directing the disposition and/or use of the Stem Cells.

In the event of the death of The Child's parents (or legal guardians, if applicable) before The Child reaches the age at which s/he is legally capable of authorizing and directing the use and/or disposition of the Stem Cells, I/we hereby appoint:

_____ and / or

_____ as the sole decision maker(s) regarding the use and/or disposition of The Child's Stem Cells.

I/We understand that any future use of The Child's Stem Cells by an individual other than The Child may require additional screening and/or blood testing of The Child's birth mother and/or The Child, and will be subject to compliance with any governing legislation in force at the time of the proposed usage.

I/We acknowledge and understand that although The Bank has no present intention to move from or change the location of its business premises, such relocation may become necessary at some point in the future. I/We acknowledge and accept that The Bank reserves the right to change the location of its business premises. In the event that The Bank does change the location of its premises, it will provide me/us with written notification (using the contact information I/we have provided) of the new storage location.

Termination of this Agreement

Unless earlier terminated as provided below, the term of this Agreement shall be for eighteen (18) years from the date of birth of The Child. The Bank will notify me/us of the expiration of this Agreement (using the contact information I/we have provided).

I/We understand that in the event that I/we no longer wish to have The Bank maintain The Child's Stem Cells in storage, I/we may terminate this agreement by providing written notice, including any transfer or disposition instructions, signed by me/us to The Bank. I/We understand that our options for disposition include: donation of the Stem Cells for research or public banking; and/or discarding them. I/We understand and agree that if I/we do not provide specific disposition instructions when we terminate the cryopreservation of The Child's Stem Cells, The Bank shall be entitled to donate them anonymously for use in research projects or public banking, or to discard them, as The Bank shall decide in its sole discretion and in accordance with any governing legislation at the material time.

Limitation of Liability

The Bank does not provide any guarantee against deterioration or loss of the Stem Cells due to natural disasters or equipment failure.

I/We agree that it would be impractical and extremely difficult to determine actual damages for the loss, injury, damage or destruction of the Stem Cells collected, processed, cryopreserved and stored under this agreement by The Bank.

I/We acknowledge and agree that any claim against CReATe Cord Blood Bank, its officers, directors, owners, employees, agents, successors and permitted assigns including, without limitation, any claim for loss, injury, death, damage or destruction in connection with performance, non-performance or purported performance of the collection, processing, cryopreservation and storage of The Child's Stem Cells, shall be limited to an amount not to exceed those fees actually paid by me/us for the collection, processing, cryopreservation and storage of The Child's Stem Cells. I/We hereby waive and release CReATe Cord Blood Bank, its officers, directors, owners, employees, agents, successors and permitted assigns from any and all liability for any and all loss, harm, damage or claim of any kind in connection with the collection, processing, cryopreservation and storage of The Child's Stem Cells in excess of the above quantum. I/We understand that by this waiver and release I/we are giving up any right I/we might otherwise have, now or in the future, to sue or otherwise seek

money damages or other relief against CReATe Cord Blood Bank for any reason relating to the collection, processing, cryopreservation and storage of The Child's Stem Cells, with the sole exception of seeking recovery of the monetary amount specified earlier in this paragraph.

Consent

I/We confirm and acknowledge that the procedure, material risks, complications and potential outcomes of obtaining a section of umbilical cord and umbilical cord blood, and the separation, cryopreservation and storage of Stem Cells, have been explained to me/us and I/we have been afforded the opportunity to ask questions and that all of my/our questions have been fully answered to my/our satisfaction.

By executing this agreement, I/we request, authorize and provide my/our consent to The Bank, its physicians, agents, delegates and employees, to process, separate, cryopreserve and store The Child's Stem Cells. I/We understand that my/our acceptance of, and agreement to participate in, this program is completely voluntary.

The terms of this agreement will be binding on me/us, my/our heirs, executors, administrators, assigns, guardians, lawyers and trustees.

I/We have read and fully accept the terms of this agreement. I/We certify that I/we have not relied upon any inducements or promises not set out in this document.

I/We am/are signing this agreement voluntarily and of my/our own free will.

Signed this _____ day of _____, 20_____.

Partner 1's signature

Partner 2's signature

Partner 1's printed name

Partner 2's printed name

END

CONFIDENTIAL MEDICAL HISTORY & RISK ASSESSMENT QUESTIONNAIRE

Page 1 of 5

Please complete the following **confidential** medical history questionnaire and send the original back to CReATe Cord Blood Bank. You will be required to update this information at the time of delivery. Based on your medical history and subsequent infectious disease testing results, you may be required to undergo additional tests to assess your suitability as a candidate for the cord blood /tissue stem cell storage program. If you are unsure about your medical history, please contact your physician and get them to review this document before sending it back to us. You may also contact one of our medical personnel to ask questions related to this questionnaire, or to clarify any of the questions for you.

******IMPORTANT: ALL QUESTIONS MUST BE ANSWERED AND ALL YES ANSWERS EXPLAINED IN DETAIL ******
You will be required to review this questionnaire on the day of delivery

PLEASE PRINT	MOTHER/PARTNER 1	FATHER/PARTNER 2
First Name As per healthcard		
Last Name As per healthcard		
Date of Birth Month-Day-Year	MM/DD/YYYY	MM/DD/YYYY
Occupation		
Ethnic Ancestry		

IMPORTANT: Have you ever been diagnosed with HIV (AIDS), Hepatitis B or Hepatitis C? If YES, please contact CReATe Cord Blood Bank before completing this questionnaire.	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
--	--	--

#	Question	Mother/Partner 1	Father/Partner 2
1	Are you suffering from any illnesses right now? [If YES, explain what illness and how being treated?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
2	Are you suffering from any systemic bacterial, viral or fungal infections? [If YES, explain illness and how treated]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
3	During this pregnancy, have you been seen regularly by a Physician/Midwife ?	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	N/A
4	Were you at any time during this pregnancy found to have signs of any tumours (cancer), bacterial or viral infections by your Physician/Midwife? [If YES, explain what illness and how condition was treated?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	N/A
5	Have you had any complications in this pregnancy or a previous pregnancy? [If YES, explain what complication and how managed]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	N/A
6	Did you undergo any of the following procedures to get pregnant? (In Vitro Fertilization (IVF), sperm donor, egg donor, embryo donor or surrogacy. If YES, attach family medical history of donor or biological parents)	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	N/A
7	Are you a surrogate mother carrying a baby for someone else? [If YES, biological parents must complete this Medical Questionnaire too]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	N/A
8	Are you currently taking, or have taken (in the past two years), any prescription medications, not including vitamins, mineral supplements or Diclectin? [If YES, provide name of drug, dates and duration of treatment]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
9	Have you ever taken Accutane, Tegison (etretinate), or Soriatane (acitretin)? [If YES, provide name of drug, dates and duration of treatment]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
10	Have you ever had an illness or surgery that required hospitalization? [If YES, provide dates, condition, medical institution where treated and outcome of treatment]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
11	Have you ever been diagnosed or investigated for any heart, lung, liver, kidney or intestinal disease? [If YES, explain illness and treatment]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
12	Have you ever received human pituitary derived growth hormone? [If YES, explain when and why?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
13	Have you ever received a dura mater (brain covering) graft? [If YES, explain when and why?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
14	Have you ever been diagnosed with a blood or bleeding disorder? [If YES, explain disorder and treatment?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

CONFIDENTIAL MEDICAL HISTORY & RISK ASSESSMENT QUESTIONNAIRE
Page 2 of 5

15	Have you ever had any memory loss, seizures, convulsions or fainting spells? [If YES, explain illness and how treated]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
16	Have you ever been diagnosed with malaria, chagas disease, babesiosis, leishmaniasis, or any other blood borne parasitic disease? [If YES, what disease, when and how treated?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
17	Have you ever been diagnosed or treated for having rabies, or been suspected of having rabies, or been bitten by an animal believed to be rabid? [If YES, provide dates, where treated, by whom, and how treated]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
18	Have you ever been diagnosed with Lyme disease? [If YES, explain when and how treated]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
19	Have you ever been diagnosed or suspected to have had West Nile Virus or SARS? [If YES, explain illness and how treated]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
20	Have you ever tested positive for HIV 1/2 (AIDS) or HTLV I/II? [If YES, explain illness and how treated]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
21	Have you ever had jaundice, liver disease or tested positive for hepatitis A, B or C? [If YES, explain illness and how treated]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
22	Have you ever been exposed to anyone with jaundice, hepatitis, or liver disease? [If YES, to whom, when & where?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
23	Have you ever received vaccination or immunoglobulin for hepatitis? [State why vaccinated, name of vaccine and when vaccinated]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
24	Have you ever received any vaccinations or shots for any other disease [Indicate what vaccine and date of vaccination – Do not include childhood vaccination]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
25	Have you ever been vaccinated for smallpox? [If YES, explain when and where?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
26	Have you ever been in close contact with anyone who has recently (last three months) been vaccinated for smallpox? [If YES, explain when and where?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
27	Have you ever suffered from gonorrhea, syphilis, chlamydia, trichomonas, venereal warts, genital herpes, HPV or any other sexually transmitted diseases? [If YES, explain what illness and how treated?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
28	Have you ever been diagnosed with tuberculosis (TB) or been exposed to TB? [If YES, explain what illness and how treated?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
29	Have you ever suffered from unexplained weight loss, fever, night sweats, swollen lymph glands, persistent cough or purple spots on the skin? [If YES, explain what illness and how treated?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
30	Have you ever been diagnosed or investigated for any autoimmune or chronic degenerative diseases? (e.g. lupus, rheumatoid arthritis, multiple sclerosis (MS), amyotrophic lateral sclerosis (ALS), myasthenia gravis, polyarteritis nodosa, sarcoidosis, and any other bone disease) [If YES, explain what illness and how treated?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
31	Have you ever taken insulin for diabetes? [When, for how long and and what type of insulin?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
32	Have you ever been tissue (HLA) typed? [If YES explain when and why?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
33	Have you ever received a blood transfusion? [If YES explain when and why?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
34	Have you ever received a bone marrow transplant, tissue or organ transplant, graft such as bone or skin? [If YES explain when and why?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
35	Have you ever received any blood components e.g. clotting factors for hemophilia? [If YES explain when and why?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
36	Have you ever been exposed to someone else's blood e.g. through open wounds, accidents, accidental needlestick injury? [If YES, provide dates, nature of exposure, how treated]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
37	Have you ever provided blood for transfusion to a patient who later developed evidence of hepatitis, HIV (AIDS) or HTLV 1/2? [If YES explain when and where?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
38	Have you ever been refused or deferred as a blood, cord blood, or bone marrow donor? [If YES, explain when and why?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
39	Have you ever been refused or deferred as an organ donor? [If YES, explain when and why?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
40	Have you ever been turned down by a cord blood bank to store your baby's cord blood for any reason? [If YES, Explain when and why?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
41	Have you ever had AIDS or any of its complications (progressive multifocal leukoencephalopathy or lymphoma); had a sexual partner who has AIDS (HIV) or any of its complications	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

CONFIDENTIAL MEDICAL HISTORY & RISK ASSESSMENT QUESTIONNAIRE
Page 3 of 5

42	Are you a person who may be at risk* for HIV (AIDS), Hepatitis B (HBV) or Hepatitis C (HCV) (Please indicate if you belong to any category of persons described below – If YES, provide dates, outcomes/complications and how managed).		
a	men who have had sex with another man in the preceding five years;	N/A	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
b	persons who report non-medical intravenous, intramuscular, or subcutaneous injection of drugs in the preceding five years;	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
c	persons with hemophilia or related clotting disorder who have received human derived clotting factor concentrates;	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
d	men and women who have engaged in sex in exchange for money or drugs in the preceding five years;	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
e	persons who have had sex in the preceding 12 months with any persons described in items a. to d. or with a person known or suspected to have HIV (AIDS), clinically active Hepatitis B (HBV) or Hepatitis c (HCV);	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
f	persons who have been exposed in the preceding 12 months to known or suspected HIV, HBV, and/or HCV infected blood through percutaneous skin inoculation or through contact with an open wound, non-intact skin, or mucous membrane;	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
g	current inmates of correctional systems (including jails and prisons) and individuals who have been incarcerated for more than 72 consecutive hours in the previous twelve months;	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
h	persons who within twelve months of donation have undergone tattooing, ear piercing, or body piercing in which shared instruments were used;	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
i	persons who have had close contact within twelve months preceding the donation with another person having active viral hepatitis (e.g. living in the same household, where sharing of kitchen and bathroom facilities occurs regularly).	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
43	Have you ever had body piercing, ear piercing, a tattoo, acupuncture, electrolysis or permanent makeup? [If YES, clarify if facility used sterile single use needles and if pigment (ink) was not re-used. Provide dates when procedure was carried out]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
44	Have you ever had a history of drug or alcohol addiction? [If YES, Explain when and how managed?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
45	Have you ever been diagnosed with any neurological disease such as brain tumors, dementia, Alzheimer's, or Parkinson's? [If YES, explain what illness and how treated?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
46	Have you spent a total of five years or more in Europe since January 1980? [If YES, provide names of countries, areas visited, and dates]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
47	Have you spent a total of three or more months in the United Kingdom or France since January 1980? [If YES, provide names of countries, areas visited, and dates]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
48	Have you received a blood transfusion or treatment with a blood product in the United Kingdom or elsewhere in Europe since January 1980? [If YES, explain where and why?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
49	Have you been a member of the military, civilian military employee or a dependent of a member of the military since January 1980? [If YES, explain dates and where posted]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
50	In the past three years, have you traveled or lived outside of Canada or continental USA? [Provide dates, duration, and specific area/region of each country visited]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
51	Have you ever been advised or required to take malaria prophylaxis during any of your travels outside of Canada and USA? [If YES, provide dates and description of medication]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
52	In the twelve months after returning from your travels, were you ever investigated for malaria? [If YES, explain when and where and how treated?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
53	Have you ever been treated for a travel-related illness in Canada after returning home? [If YES, explain illness, when, where and how treated?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
54	Have you ever lived, traveled or received medical treatment in Africa? [If YES, explain when and where and for what?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
55	Have you ever had sexual contact with anyone who was born in or has lived in Africa? [If YES, provide dates]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Family = baby's mother, father, siblings, maternal/paternal aunts, uncles and grandparents			
56	Have you or anyone in your family ever been diagnosed with SSPE (subacute sclerosing panencephalitis) [If YES, explain when, whom and where?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
57	Have you or anyone in your family ever been diagnosed with a prion related disease such as Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) or a variant of CJD? [If YES, explain when, whom and where?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

CONFIDENTIAL MEDICAL HISTORY & RISK ASSESSMENT QUESTIONNAIRE

Page 4 of 5

58	Have you or anyone in your family ever been diagnosed with a neurological disease of viral or unknown etiology [If YES, explain when, whom and where?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
59	Have you or anyone in your family ever been diagnosed with active encephalitis or meningitis of viral or unknown etiology? [If YES, explain when, whom and where?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
60	Have you or anyone in your family ever been diagnosed with a genetic disease? [Including blood disorders such as sickle cell anemia, thalassemia, aplastic anemia, Fanconi's anemia, hemophilia or immune deficiency syndromes or metabolic storage diseases such as Hunter, or Hurler syndrome?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
61	Have you or anyone in your family ever been diagnosed with a cancer of the breast, ovary, uterus, prostate, liver, bowel, blood (e.g. leukemia), or lymph glands (e.g. lymphoma)? [If YES, explain when, whom and where?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
62	Were you or your parents adopted? [If yes, please indicate if you have had access to the birth parents medical and social history?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
63	Based on your family history, occupation and lifestyle, do you consider yourself to be at risk for any specific transmissible disease e.g. HIV, Hepatitis, SARS, West Nile Virus, Avian or Animal Influenza (e.g. H1N1, H3N1 etc)? [If YES, explain why?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
64	Have you, in your past or present job, taken care of or handled monkeys or their body fluids? [If YES, explain when and where?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
65	Have you or a member of your household ever received any animal derived cells, tissues or organs as part of a medical procedure or transplant? [If YES, explain when and where?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
66	Have you ever been put under quarantine or been advised to quarantine yourself for any medical purpose? [If YES, explain when, why, and where?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
67	Other than visiting your doctor for your current pregnancy, in the past two years, have you been seen by a physician for a specific medical problem? [Please provide details below]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
	Doctor Name		
	Approximate Date(s) seen		
	Reason for Visit [Use additional sheet of paper if necessary]		
68	Having answered all the above questions about your medical history and risk factors, do you have any concerns that it might not be safe for you to bank your baby's umbilical cord tissue/ blood? [YOU DO NOT NEED TO PROVIDE ANY EXPLANATION]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
If you have answered YES to any of the above questions, please provide details. Use an additional sheet of paper if necessary. Please indicate question number and explanation for each 'YES' answer.			
#	Mother/Partner #1	#	Father/Partner 2

CONFIDENTIAL MEDICAL HISTORY & RISK ASSESSMENT QUESTIONNAIRE

Page 5 of 5

[illegible]

Safety of blood and blood components is of paramount importance. We want you to be aware that the decision on who can or cannot use the cord blood /tissue stem cells will be dependent on your medical history and subsequent blood test results. The use of these cord blood /tissue stem cells by any individual other than the original donor (your child) may require additional screening and/or blood testing of the mother and/or donor, and will be subject to compliance with Health Canada regulations prevalent at the time of usage. Please call us if you need any further clarification.

I certify that I have read all the above statements and have answered all the above questions truthfully and to the best of my knowledge. I understand that if after banking my baby's umbilical cord blood, I decide for any reason that the cord blood should not be used, I will contact the CREaTe Cord Blood Bank at the earliest opportunity.

Mother/Partner 1 Signature		Father/ Partner 2 Signature	
Date [MMM-DD-YYYY]: / /		Date [MMM-DD-YYYY]: / /	
FOR OFFICE USE ONLY:		CCBB Dr/Nurse	
		Date	[MMM-DD-YYYY]:



CReATe Cord Blood Bank
790 Bay Street, Suite # 626
Post Box 31, Toronto, Ontario, M5G-1N8
T: (416) 813-4700, F: (416) 813-4725
www.createcordbank.com

**THE FOLLOWING SECTION MUST BE COMPLETED BY
A HEALTH CARE PROVIDER**

Dear Parents:

Health Canada Regulations relating to **Safety of Human Cells, Tissues and Organs for Transplantation Regulations (SOR/2007-118)** stipulate that all donors must undergo a basic physical examination to qualify for Cord Blood Banking. Please have your Health Care Provider complete this simple form.

Thank you.

THIS SECTION TO BE COMPLETED BY HEALTH CARE PROVIDER

I _____ have performed a physical examination
Print Name of Health Care Provider

on _____ Date: _____
Print Mother's Name mmm/dd/yyyy

and have not found any evidence suggestive of high risk behavior, signs of malignancy, and or bacterial or viral infection.

Signature of Health Care Provider Date: _____
mmm/dd/yyyy

FOR OFFICE USE ONLY:	CCBB Dr/Nurse	
	Date	/ /

CONFIDENTIAL WHEN COMPLETE

Cord Blood Processing & Banking Fees

Cord Blood Processing & Storage Fees [plus applicable HST]

Service Description	SINGLE	MULTIPLES (FOR EACH EXTRA BABY)	SIBLING
Registration & Cord Blood Collection Kit	\$95.00	\$95.00	\$95.00
Cord Blood Processing Fee - Includes CD34 Testing	\$540.00	\$280.00	\$450.00
Maternal Blood Infectious Disease Testing	\$100.00	\$00.00	\$100.00
Microbiology Testing Fee	\$75.00	\$75.00	\$75.00
First Year of Storage	\$115.00	\$100.00	\$100.00
Total Fees in First Year [All fees except Kit fee are refundable if kit is not processed]	\$925.00	\$550.00	\$820.00
Annual Storage Fee – each subsequent year	\$115.00	\$100.00	\$100.00
Annual Storage Fee Prepayment Option - 10 years of storage at a discounted rate.	\$1000.00	\$900.00	\$900.00

Peristem™ Processing & Storage Fees* – ADD the following amounts to totals above.

Peristem™ Collection Kit	\$25.00	\$25.00	\$25.00
Peristem™ Processing Fee	\$500.00	\$260.00	\$420.00
First Year of Storage	\$95.00	\$85.00	\$85.00
Peristem™ Microbiology Testing Fee	\$25.00	\$25.00	\$25.00

*This pricing structure available in conjunction with Cord Blood Program Only.

Combined Cord Blood & Peristem™ Service Fees [plus applicable HST]

Total Fees in First Year [All fees except Kit fee are refundable if Kit is not processed]	\$1570.00	\$945.00	\$1375.00
Annual Storage Fee – each subsequent year	\$210.00	\$185.00	\$185.00
Annual Storage Fee Prepayment Option – 10 years of storage at a discounted rate.	\$1825.00	\$1600.00	\$1690.00

Referral Bonus: If you refer a friend, and they bank with us, both you and your friend will receive a year's worth of cord blood storage for free (a \$115.00 value for each). There is no limit on how many friends you can refer.

Shipping: We ship the kit to you free of charge (regular delivery). The cost of returning the cord blood to CCBB is the parent's responsibility. [International shipping is extra-please call]

Known Disease: Upon recommendation from a certified physician, we will waive the processing fee for cord blood required for immediate family medical use (If cord blood is to be used within six months).

Transferring your cord blood from another bank to CReATe: No initial charge for transfer of sample(s) from another bank in the GTA. For transfer of samples from outside of the GTA, courier fees apply.

IMPORTANT: Your delivery hospital and/or health care provider may charge you additional fees. These fees are NOT included in the costs outlined above. You must negotiate and pay any additional charges directly to your hospital and/or health care provider.



We offer the following convenient payment option plans.

Please select your options:					PLEASE INITIAL
I would like to pay the initial fees only as per plan below					
I would like to pay the Initial fees + 10 year storage fee as per plan below					
If sibling discount applies, provide sibling registration #				<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
If friend referral discount applies, provide name and registration #				<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
Friend Name:					

Please select how you would like to pay:	PLEASE INITIAL
One time payment of the full applicable amount – after your Cord Blood/Peristem™ has been processed and stored.	
Two equal payments – Payment 1 upon completion of processing and Payment 2 after 30 days.	
Three equal payments - Payment 1 upon completion of processing and then once a month for the next two months.	

*** If these payments plans do not work for you, please call our office for additional third party financing options.

I hereby authorize CReATe Cord Blood Bank to charge my Credit Card with all applicable amounts outlined in the fee schedule:	
CARD HOLDER	
Card #	<div> <div></div> <div></div> <div></div> <div></div> <div>-</div> <div></div> <div></div> <div></div> <div></div> <div></div> <div>-</div> <div></div> <div></div> <div></div> <div></div> <div></div> <div></div> <div></div> <div></div> <div></div> </div>
EXPIRY DATE	<div> <div>Month:</div> <div>Year:</div> </div>
Card Type	<input type="checkbox"/> Visa <input type="checkbox"/> MasterCard <input type="checkbox"/> American Express
<div>Card Holder's Signature</div>	<div> <div>MMM / DD / YYYY</div> <div>Date</div> </div>

**If you refer a friend, and they bank with us, both you and your friend will receive a year's worth of cord blood storage for free (a \$115.00 value for each).
There is no limit on how many friends you can refer!**

RESOURCE SURVEY

Please complete and return to CCBB with your application forms.

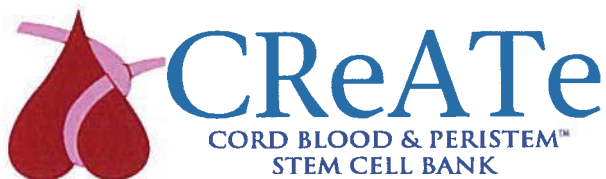
Please help us better serve expectant parents by answering the following questions on how you heard about our Cord Blood & Peristem™ Banking Program? (You may choose more than one)

1. ☐ Telephone Directory ☐ Super Pages ☐ Yellow Pages ☐ Other _____
2. ☐ Consumer Show: Name & location of show: _____
3. ☐ Education Session: Name & location: _____
4. ☐ Referred by Doctor: Name: _____
5. ☐ Referred by Midwife/Nurse/Doula: Name: _____
6. ☐ Referred by Friend: Name: _____
Does this friend have their child's cord blood banked with us? ☐ Yes ☐ No ☐ Don't know
7. ☐ An Employee of Create Cord Bank: Name of Employee: _____
8. ☐ Referred by Sales Representative: Name: _____
9. ☐ In home consultation by: Name: _____
10. ☐ Tour of CReATe Facilities conducted by: Name: _____
11. ☐ Telephone consultation by: Name: _____
12. ☐ Picked up a brochure from: _____
13. ☐ Advertisement in magazine or flyer or website: Name: _____
14. ☐ Article on Cord Blood Banking: Name _____
15. ☐ Web / Internet Search: _____
16. ☐ Television or Radio Show Name: _____
17. ☐ Other _____

Do you have any suggestions/comments on how we can reach and better educate other expectant families about CReATe's exclusive and innovative stem cell banking program?

Thank you.

Referral Bonus: If you refer a friend, and they bank with us, both you and your friend will receive a year's worth of Cord Blood storage for free (a \$115.00 value for each). There is no limit on how many friends you can refer.



CReATe Cord Blood Bank
790 Bay Street, Suite # 626
Post Box 31, Toronto, Ontario, M5G-1N8
T: (416) 813-4700, F: (416) 813-4725
www.createcordbank.com

SHIPPING INSTRUCTIONS

Please provide the address to which the courier can deliver the collection kit to you. If you are not available at your home address, you may request that the kit be delivered to your work address. Please ensure that you are available to receive the kit at the specified address. **[If instructions are not provided, kit will be sent to home address]**

I/We request that our cord blood/tissue collection kit be shipped to:



☐ Our home address OR ☐ Address below.

PLEASE PRINT CLEARLY & MAIL TO CReATe CORD BLOOD BANK OR FAX TO: 1-416-813-4725

Name											
Company											
Address											
Appt #						Buzzer #					
City						Postal Code					
Province						Tel.					
Email											

PLEASE PROVIDE VALID EMAIL ADDRESS TO RECEIVE SHIPMENT NOTIFICATION AND TRACKING NUMBER

CORD BLOOD TRANSPORTATION SERVICE

It is the parents responsibility to arrange for the transportation of the Cord Blood to CReATe Cord Blood Bank after it has been collected. We suggest that you call the courier before you deliver and negotiate any charges directly with them.

For parents who wish to drop off their baby's cord blood in person, please call and make an appointment. The laboratory is open daily (strictly by appointment only), including weekends and statutory holidays.

It is our policy to process the blood as soon as possible after collection (usually less than 24 hours), so please do not delay either in contacting the courier following the birth or in bringing the cord blood to CReATe once arrangements have been made. For out of town collections, this may require the use of a same day courier. FedEx, UPS, DHL etc do NOT provide same day service!

Please do NOT send your cord blood to us via FedEx, UPS, DHL etc. without first discussing your options with the couriers listed below.

We recommend the following 'same day' courier service providers - please call them as soon as possible after delivery – they are available 24 hrs a day, 365 days a year!

- | | |
|----------------------------|----------------|
| 1. Air Logistics Services | 1-866-882-8865 |
| 2. Disher Courier Services | 1-800-463-1035 |

All shipping and handling charges must be paid for by the parents. Please call your courier ahead of time and discuss/negotiate all options & charges directly with them.

VI. Healthcord Cryogenics Corporation

A. Informed Consent & Service Agreement



Cord Blood Banking

Five Minutes for a Lifetime

Expectant Parent Registration Instructions

Registration for cord blood banking is a simple process that will enable your family to secure your child's cord blood at birth — **the only time it's available**. Complete the following instructions to enroll your new child for cord blood banking with Healthcord.

Healthcord offers three convenient ways to enroll:

- Enroll Online -** Enroll any time by completing our secure online registration form at www.healthcord.com/register.
 - Enroll by Phone -** Call **1.877.714.6361** toll-free within Canada and one of our Cord Blood Banking Specialists will register you over the phone.
 - Enroll by Fax/ Mail -** Complete the enclosed Registration and Informed Consent forms, and fax to Healthcord at **1.888.655.8877** (toll-free within Canada), or mail to our Vancouver or Toronto location (below).
-

CONTACT US

Call toll-free in Canada: 1.877.714.6361
Fax toll-free in Canada: 1.888.655.8877
Website: www.healthcord.com
Email: info@healthcord.com

Serving clients in over 100 cities and communities across Canada

Vancouver
Healthcord Laboratory
100 - 2806 Kingsway
Vancouver, B.C. V5R 5T5

Toronto
Healthcord Cryogenics Corp.
1801 - 1 Yonge Street
Toronto ON M5E 1W7

Healthcord is Health Canada Inspected, conforms to the standards set forth by the Canadian Standards Association (CSA) for the Processing and Storage of Human Cells, Tissues, and Organs for Transplantation and is accredited by the American Association of Blood Banks (AABB). Healthcord participates in the Flow Cytometry - CD34+ Proficiency Testing Program of the College of American Pathologists (CAP).


Health Canada Inspected



Cord Blood Banking

Five Minutes for a Lifetime

FAX COVER PAGE

To: **HEALTHCORD - REGISTRATION**
Fax: **1-888-655-8877 (Toll-free within Canada)**

Please complete below:

From:

Phone:

Fax:

Date:

Pages:
(Including this page)

Comments:

The content of this facsimile is confidential. If the reader is not the intended recipient or its agent be advised that any dissemination, distribution or copying of the content of this facsimile is prohibited. If you have received this fax in error, notify Healthcord Cryogenics Corporation at 1-877-714-6361, and mail the fax to the transmitting office. Thank you.

YOUR CORD BLOOD BANK



INFORMED CONSENT & SERVICE AGREEMENT Umbilical Cord Blood Banking

This is an Agreement between Healthcord Cryogenics Corporation ("Healthcord") and the expectant mother/parents (the "Client") who request Healthcord to provide Umbilical Cord Blood Banking services for her child's umbilical cord blood stem cells following delivery.

INFORMED CONSENT

I (the Client), on behalf of myself and my unborn child (Child), wish to enroll in the umbilical cord blood banking service (the "Service") offered by Healthcord Cryogenics Corporation ("Healthcord"). I agree to its terms of understanding as outlined below, and consent to have the Service performed.

Umbilical Cord Blood Banking:

A. The placenta and attached umbilical cord, which are typically discarded after birth contain blood (cord blood) that is rich in stem cells. Stem cells can potentially be used in the treatment of certain life-threatening diseases.

B. The Service is composed of a set of procedures including processing, analysis, and storage of the cord blood at cryogenic temperatures (cryopreservation); testing of maternal blood, as well as other procedures relevant to cord blood banking. I understand that the Service ultimately permits banking of my Child's cord blood for potential future use by my Child.

C. Storage of my Child's umbilical cord blood allows it to be a potential source of therapeutic stem cells in the future for my Child and in cases where there is a match in tissue type, for a sibling of my Child.

D. There is no way to predict whether my Child will ever need his/her banked cord blood in the future or whether my Child will develop a disease which requires the banked cord blood.

E. Cord blood has been used successfully in the treatment of certain life-threatening diseases, including leukemia, and in certain other cancers or blood disorders, and in helping to replenish the failing immune system. Potential risks include the possibility the cord blood treatment may not be effective in providing a cure or that the cord blood may not be suitable or successful for treatment through transplantation or may not be a tissue type match for a given family member.

F. Sources of stem cells exist other than cord blood, including from bone marrow and peripheral blood and have been used to treat the same diseases treated with cord blood stem cells. Cord blood collection is a less invasive procedure as compared to obtaining bone marrow. Also, if a bone marrow donor is needed, it may be difficult to find a suitable match in the required time frame to treat the disease. My Child's cord blood stem cells are a perfect match to my Child and thus may reduce the risk of serious complications should stem cell therapy ever be needed. There will be a reduced risk of rejection following transplantation of cryopreserved cord blood to the same child.

Collection and Processing of Cord Blood:

G. The mother's blood will be tested for the presence of specific viruses, such as HIV, hepatitis B, HTLV, HCV, cytomegalovirus, and syphilis; the Child's cord blood will be tested for bacterial infection. Cord blood from the child of an infected mother may be rejected and discarded by Healthcord at its sole discretion depending on the nature of the infection. I consent to the above mentioned tests and the release of my and my Child's medical records to Healthcord. In the event that any of the tests performed on my blood or my Child's blood are abnormal, I understand that Healthcord may notify me, my healthcare practitioner, or applicable health authorities of these results. The aforementioned diagnostic tests are for the sole purpose of characterization of the suitability of the cord blood for cryogenic storage.

H. As part of the Service, additional diagnostic tests will be performed on the cord blood, including, but not limited to testing for cell viability, total cell number, and cell surface antigen enumeration, in order to characterize the nature and quality of the cord blood.

I. I fully understand that while infrequent, complications may occur at birth that may prevent the collection of the cord blood. My medical professional's first priority is the health of myself and my Child; therefore, if any complications occur during the delivery of the Child, the decision on whether or not to collect the cord blood resides with the delivering medical professional. The physician's judgment shall be absolute and final.

Storage of Cord Blood:

J. It is not possible to guarantee or know ahead of time whether the cord blood will be suitable for storage until it has been fully processed and all medical and laboratory tests have been completed and analyzed.

K. If the test results of my Child's cord blood sample or my blood sample indicate that the cord blood does not meet the minimum thresholds of acceptance set by Healthcord as indicated by any of the additional diagnostic tests required by Healthcord, including, but not limited to minimum collection volume, or demonstrated presence of a specified quantity of viable stem-cells as determined by CD34+ cell enumeration, then Healthcord may at its sole discretion reject the cord blood from further processing and/or storage and terminate the Agreement. Healthcord reserves the right to discard the sample according to its institutional standard operating procedures.

L. Failure of the Client to comply with the terms of the Service Agreement may result in rejection of the cord blood. If the cord blood is rejected due to non-fulfillment of the Service Agreement, the fate of the sample will be the same as if it were rejected due to disqualification based upon sample quality as described above.

Cord Blood Ownership:

M. Healthcord shall recognize the Client as the custodian of the cord blood until the Child reaches the age of majority. Upon reaching the age of majority, Healthcord shall recognize any legal claims made by the Child for the cord blood subject to this Agreement remaining in effect.

N. In the event that the cord blood samples are needed for treatment, the Client shall provide written notification to Healthcord. The notice shall include the name and address of the physician and hospital receiving the cord blood. Healthcord shall prepare the cord blood for shipment according to Healthcord standard protocols. The Client shall bear all costs related to the preparation and shipment of the cord blood. Healthcord will treat identifying patient information as confidential to the extent required by applicable law.

SERVICE AGREEMENT

Healthcord shall:

A. Supply the Client with a Healthcord Cord Blood Collection Kit.

B. Assess the quality of the cord blood upon receipt and conduct specific tests on the cord blood to determine its suitability for cord blood banking. Healthcord will advise the Client if the cord blood is not recommended by Healthcord for the Service.

C. Conduct specific tests on the mother's blood sample to determine the suitability of the cord blood for cord blood banking. Healthcord will advise the Client if the cord blood is not recommended by Healthcord for the Service.

D. Process and prepare the cord blood for cryopreservation according to Healthcord standard operating procedures, subject to payment of fees by the Client and approval of the cord blood by the Healthcord processing laboratory.

E. Cryopreserve and maintain the processed cord blood according to Healthcord standard operating procedures throughout the term of this Agreement, or until earlier termination as set forth hereunder.

Client shall, unless otherwise instructed by Healthcord:

A. Make timely payment of fees associated with the Service. The cost of shipping of cord blood to Healthcord is the responsibility of the Client. Some clinics may charge extra fees for collection, consultation, or administration; these are not Healthcord fees and the Client is responsible for timely payment of any such fees. In the event that the Client chooses a payment plan that requires annual payments, such payments will be billed to the Client's credit card in the month the Child was born.

B. Read, understand and consent to this Agreement; then complete and return this Agreement, the Health History Questionnaire and other forms supplied by Healthcord and inform Healthcord of the estimated delivery date in a timely manner.

C. Inform the Client's physician of the Client's decision to have the Child's cord blood collected prior to delivery of the Child.

D. Coordinate with the Cord Blood Collector (delivering physician or midwife) to obtain the cord blood.

E. Bring the Healthcord Cord Blood Collection Kit to the delivering hospital at the time of delivery and provide the Cord Blood Collector with the Healthcord

Cord Blood Collection Kit at the time of, or immediately prior to, delivery.
F. Send the cord blood to Healthcord as soon as possible after the cord blood has been collected. The Client shall be fully responsible for cost of shipment and ensuring quickest delivery of their Child's cord blood sample to Healthcord.
G. Advise Healthcord of any changes of Client's delivery date, Client's contact information (including mailing address and telephone number), and/or medical status of the mother or Child that may affect the Service, throughout the term of this Agreement.

Term of Agreement: The initial term of this Agreement shall commence on the date that Healthcord receives the cord blood and shall continue to remain in effect for the term specified in this Agreement.

Limitation of Liability: Healthcord (including its officers, directors, shareholders, executives, employees, agents or consultants) shall not be liable for any loss or damage arising directly or indirectly, for any act committed in good faith, in the performance of its obligations pursuant to this Agreement. In any event, I agree on behalf of myself and my unborn Child that Healthcord's liability shall be limited to the return of an amount equal to any prepaid storage fees paid by me to Healthcord pursuant to the Service Agreement. On surrender of the cord blood, all liability of Healthcord will terminate. Healthcord is not responsible for procedures or Services performed by third parties including, but not limited to, collection, lab tests and transport.

Termination: This Agreement shall terminate if tests indicate that the cord blood is not appropriate for storage or if Healthcord delivers a minimum sixty (60) day written notice to the Client notifying termination of this Agreement. Upon termination, the Client is responsible for full payment of all Services rendered and all outstanding fees become payable.

The Client may terminate this Agreement at any time by delivering sixty (60) day written notice to Healthcord requesting termination of this Agreement. In the event of such a termination, the Client shall be responsible for (i) paying all unpaid registration, processing, and storage fees owing to Healthcord pro-rated to the date of termination based upon the Standard Plan rates from the date of signing of the Agreement, and (ii) forfeit any fees paid upon entering into the Agreement such as pre-storage fees.

In the event that the Client defaults on payment, Healthcord will mail a letter to the Client's last address on file providing the Client with a 90-day period to make the payment. If the Client does not make the payment within the 90-day period, Healthcord may terminate the Service Agreement.

Upon termination of this Agreement, the Client shall arrange for the disposition of cord blood and bear any costs associated with such disposition. If the Client fails to arrange for and notify Healthcord of disposition of the cord blood within thirty (30) days of termination, the cord blood sample shall become the property of Healthcord and Healthcord shall be free to do what it chooses with the cord blood sample including, but not limited to, donating the cord blood sample to a public bank or destroying it. After termination of the Agreement,

Healthcord is released of any and all liabilities and Healthcord will have no further obligations to the Client.

Force Majeure: In the event of alteration of the performance of this Agreement or any obligations arising under this Agreement, arising out of the delay or failure in performance of any obligation that is beyond Healthcord's reasonable control, including but not limited to any delay or failure caused by failure or shortage of power, flood, fire, other abnormally inclement weather, other act of God, act of war, terror, casualty or other accident, act or omission of government or governmental agency, strike, other act or omission in the process of manufacture, production or supply under the control of third parties, or any other emergency, any law, order, proclamation, ordinance, demand, or requirement of any government agency or any other act or condition beyond the control of Healthcord, upon giving notice to the Client, Healthcord shall be excused from such performance.

Indemnify and Hold Harmless: The Client and any beneficiaries for whom the cord blood is being stored or to whom it is later provided shall indemnify, defend and hold harmless Healthcord, its shareholders, directors, officers, employees, agents, and other representatives from and against any and all liability, loss, expense, attorney's fees, or claims from injury or damages arising out of the Services provided under this Agreement. The Client further acknowledges that Healthcord is not responsible for the actions of others including the Client's physician, the birthing hospital, hospital staff, laboratory staff, and transporters of the cord blood.

Release: In consideration of the Services rendered under this Agreement, I, on behalf of myself and my unborn Child and each of our respective heirs, successors and assigns, hereby release and forever discharge Healthcord from all debts, damages, and any and all claims, demands, and liabilities whatsoever of every name and nature, both in law and equity, which I or my Child have against Healthcord, its insurers, and its successors, and assigns relative to the Services provided under the Agreement. Furthermore, I, on behalf of myself and my unborn Child, release and discharge my obstetrician, Cord Blood Collector, prenatal care provider, birthing hospital and its affiliates, successors, assigns, officers, directors, employees, and agents from any and all actions, causes of action, claims, debts, demands, liabilities, covenants, controversies, omission and damages, any and all other claims relative to the collection and transport of cord blood or related services.

Inquiries regarding this document or the Service can be directed to any Healthcord Cord Blood Banking Advisor. I have read and understand the above document, I have asked any questions regarding cord blood banking that I may have had and received satisfactory answers to these questions. Having read and understood all of the above, I hereby consent to and request Healthcord to bank my Child's cord blood subject to the terms of the Service Agreement.

In the event of any increase in the term storage fee for a storage term subsequent to the original storage term, the Client will be notified of any such increase at least sixty (60) days prior to the expiration of the existing storage term.

Entire Agreement: This Agreement constitutes the entire Agreement between the parties and supersedes all previous Agreements or representations, oral or written, relating to the subject matter of this Agreement. This Agreement may only be modified or amended by a signed, written statement by each party.

I acknowledge that I have read this Agreement and understand its terms and condition, I have asked any questions that I may have with respect to the same and agree to its terms of understanding as outlined above and agree to be bound by it.

Print Client's (Mother's) Name: _____

Mother's Signature: _____

Print Witness Name: _____

Witness Signature: _____



REGISTRATION FORM
Umbilical Cord Blood Banking

Date: _____
year month day

To register for cord blood banking, complete this form and submit to Healthcord by fax at 1.888.655.8877 or mail; or register securely online at www.healthcord.com/register.

EXPECTED DUE DATE (y/m/d): _____ Scheduled Cesarean Section: Yes ____ No ____

Delivery Hospital: _____ Multiple Birth (e.g. twins): Yes ____ No ____

EXPECTANT MOTHER'S INFORMATION:

Full Name (Last, First, Middle): _____ Date of Birth (y/m/d): _____

Primary Phone No.: _____ Alternate Phone No.: _____

Fax No.: _____ Email: _____

Home / Shipping Address: _____

City, Province: _____ Postal Code: _____

Family Doctor: _____ Delivering Physician/ Midwife: _____

Health: Do you have any infectious disease other than a common cold or flu (e.g., hepatitis B or C, HIV, syphilis, etc.)? Yes ____ No ____

(If 'Yes', please explain: _____)

EXPECTANT FATHER'S INFORMATION:

Full Name (Last, First, Middle): _____ Date of Birth (y/m/d): _____

Primary Phone No.: _____ Alternate Phone No.: _____

Fax No.: _____ Email: _____

STORAGE OPTIONS

Select from the following options (Please check the appropriate box). For multiple births please contact Healthcord.

- ☐ **Annual Plan: Pre-Pay in full for 1 year**
\$1,075 CAD (\$155 Registration Fee + \$795 Processing Fee + \$125 Annual Storage Fee*)
- ☐ **18 Year Plan: Pre-Pay in full for 18 years of storage**
\$2,570 CAD (\$155 Registration Fee + \$795 Processing Fee + \$1,620 eighteen year Storage Fee)
- ☐ **Financing Annual Plan: 12 Monthly Payments**
\$155 Registration Fee + \$80/month x 12 months (Total: \$1115 CAD including first year Annual Storage Fee*)
- ☐ **Financing 18 Year Plan: 12 Monthly Payments for 18 years of storage**
\$155 Registration Fee + \$220/month x 12 months (Total: \$2795 CAD)
- ☐ **Financing 18 Year Plan: 24 Monthly Payments for 18 years of storage**
\$155 Registration Fee + \$115/month x 24 months (Total: \$2915 CAD)

*Annual Storage Fee = \$125/year, subject to change

PAYMENT AUTHORIZATION (Select payment option below):

- ☐ **Credit Card:** I authorize Healthcord to bill the following credit card for the fees referred to above

Please circle one: Visa Mastercard American Express

Card Number: _____ Expiry Date: _____

Card Holder Name: _____ Signature: _____

- ☐ **Cheque/Money Order:** Make payable to Healthcord Cryogenics Corporation. Amount Enclosed (add GST/HST): \$ _____

- ☐ **Other:** Please specify: _____

All fees are in Canadian currency. Relevant taxes applicable. The Family Registration Fee of \$155 is non-refundable and will be billed to the Client's credit card upon shipment of the Collection Kit. The balance will be charged after receipt and inspection of cord blood.

VII. Héma-Québec :

A. Sauver une vie...en donnant la vie !, Guide d'information et d'inscription– Banque publique de sang de cordon d'Héma-Québec, 2012

SAUVEZ UNE VIE... EN DONNANT LA VIE!



HÉMA-QUÉBEC

Guide d'information et d'inscription

**BANQUE PUBLIQUE DE SANG
DE CORDON D'HÉMA-QUÉBEC**



■ Table des matières

Introduction.....	2
L’historique de la Banque publique de sang de cordon	3
La transplantation et la recherche.....	5
La participation à la Banque publique de sang de cordon	6
L’inscription	6
Le processus de sélection	6
Le don	6
Les étapes du processus de sélection.....	8
Les questions les plus fréquemment posées	9

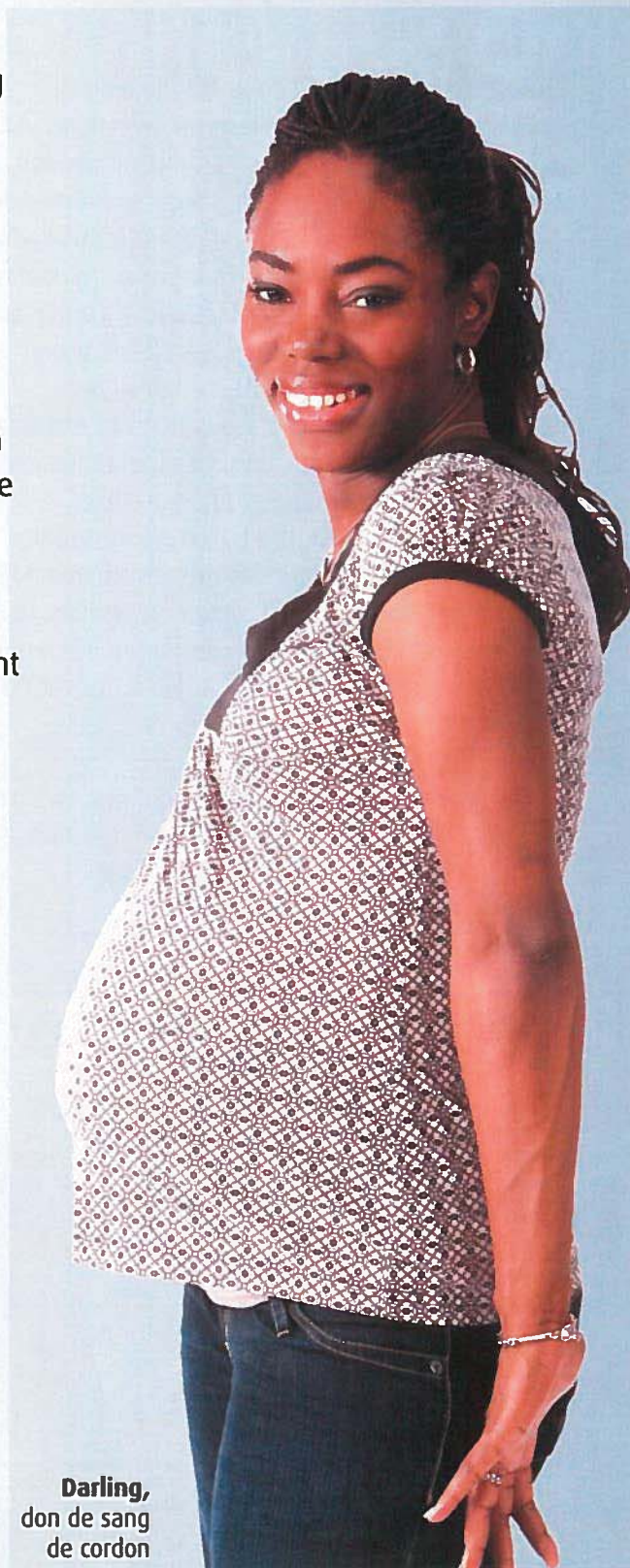
■ Introduction

Vous avez entendu parler de la conservation du sang de cordon et de son utilisation pour le traitement de différents problèmes de santé. Les informations qui y sont rattachées proviennent de diverses sources (médias, médecins ou autres) et sont souvent complexes.

Ce document vous renseigne sur l'historique de l'utilisation du sang de cordon et des banques, sur la transplantation du sang de cordon et sur la recherche en cours dans ce domaine. Vous y trouverez l'information vous indiquant comment vous pouvez contribuer à la Banque publique de sang de cordon. Vous y retrouverez également une section regroupant les questions les plus fréquemment posées. Ces renseignements vous permettront de faire un choix éclairé à propos de la mise en banque du sang de cordon de votre enfant.

À la suite de cette lecture, si vous désirez donner votre sang de cordon, vous n'aurez qu'à remplir les formulaires contenus dans la pochette de ce document et à les faire parvenir le plus rapidement possible à Héma-Québec.

Bonne lecture!



Darling,
don de sang
de cordon

L'histoire de la Banque publique de sang de cordon d'Héma-Québec

Un des rôles principaux de la moelle osseuse consiste à produire, grâce à certaines cellules appelées « cellules souches hématopoïétiques », les différents composants du sang. Les cellules de la moelle, essentielles à la vie, ont la particularité de se différencier en cellules sanguines (globules rouges, globules blancs et plaquettes). Certaines personnes souffrant de maladies affectant ces cellules (comme la leucémie, certains types d'anémies, l'ostéopétrose, les déficits du système immunitaire et certains désordres métaboliques) peuvent bénéficier d'une greffe de cellules souches afin de permettre à leur organisme de recommencer à produire des cellules sanguines normales. Depuis les vingt dernières années, la greffe de cellules souches s'avère un traitement de choix, dans la mesure où l'on arrive à trouver un donneur compatible.

En effet, les cellules souches doivent provenir d'un donneur dit compatible, dont la première source est la famille. Or, les chances de trouver un donneur compatible dans la famille sont d'environ 25 %.

La deuxième source de donneurs compatibles est le Registre international de donneurs non apparentés de cellules souches. Dans ce registre, la probabilité de trouver un donneur compatible, à l'intérieur d'un délai de six mois,

varie de 10 % à 60 %, selon l'origine ethnique du receveur. De plus, les délais d'attente peuvent parfois être longs, avec le risque d'une aggravation de la maladie, voire la mort du patient. Le don de moelle osseuse implique également pour le donneur des inconvénients physiques liés au prélèvement lui-même.

Des recherches ont été effectuées dans le but de contrer ces inconvénients. Elles ont démontré que le sang issu du cordon ombilical et du placenta (sang de cordon), prélevé sans risque après la naissance de l'enfant, constituait une solution de rechange à l'utilisation de la moelle osseuse lors de greffes.

**Lucas (au centre)
et sa famille,
greffé avec du sang
de cordon**



Dates importantes

Année	Endroit	Réalisation
1988	France	Première transplantation réussie de sang de cordon chez une enfant souffrant d'anémie de Fanconi effectuée par D ^{re} Éliane Gluckman.
1992	New York	Création par D ^r Pablo Rubinstein de la première banque de sang de cordon.
1996	Hôpital Sainte-Justine	Début de la pratique des greffes de sang de cordon chez des patients souffrant de diverses maladies hématologiques et immunitaires touchant le système sanguin.
2004	Héma-Québec	Démarrage officiel de la Banque publique de sang de cordon.

Depuis son introduction, la greffe de sang de cordon a été réalisée chez plusieurs milliers de malades avec des résultats des plus encourageants.

Les résultats de différentes recherches confirment plusieurs avantages à l'utilisation du sang de cordon au lieu de la moelle osseuse :

- 1) La collecte du sang de cordon se réalise sans risque pour la mère et le nouveau-né.
- 2) Il est plus facile de trouver un sang de cordon compatible au patient qu'un donneur de moelle osseuse compatible. Cela permet d'offrir la greffe à un plus grand nombre de patients en attente.

La contrainte majeure, liée à l'utilisation du sang de cordon, est le nombre de cellules souches contenues dans une collecte régulière. Un sang de cordon permet généralement de réaliser une greffe chez une personne de moins de 50 kg.

La mise sur pied de la Banque publique de sang de cordon à Héma-Québec permet de recueillir, de traiter et de conserver les cellules souches contenues dans le sang de cordon. Elle a pour objectif d'offrir une accessibilité accrue au sang de cordon à l'ensemble de la population québécoise en attente d'une greffe de cellules souches. Les prélèvements sont effectués dans des centres hospitaliers certifiés et partenaires d'Héma-Québec.

■ La transplantation et la recherche

Jusqu'à présent, il a été démontré que les cellules souches peuvent demeurer congelées plus de 15 ans sans perdre leurs propriétés importantes pour la greffe. Elles sont utilisées pour effectuer des transplantations de cellules souches chez des personnes souffrant principalement de leucémie, d'anémie ou d'un désordre du système immunitaire. La transplantation de cellules souches hématopoïétiques est sans douleur pour le receveur puisque ce dernier la reçoit comme une transfusion sanguine.

La personne ayant besoin d'une transplantation de cellules souches reçoit un traitement destiné à détruire sa propre moelle osseuse qui est normalement la source de son problème de santé. Lorsque celle-ci est détruite, des cellules souches provenant de la moelle osseuse, du sang périphérique ou du sang du cordon vont être transplantées. Pendant toute cette période, la personne doit demeurer isolée dans une chambre jusqu'à ce que la greffe soit réussie et que la nouvelle moelle ait produit suffisamment de globules blancs pour défendre son système contre les bactéries environnantes.

Devant l'espoir généré par les cellules souches identifiées dans le sang de cordon, les recherches se poursuivent. Les connaissances actuelles sur les cellules souches demeurent à un stade préliminaire. L'équipe de chercheurs des centres de recherche du Québec contribue aux efforts actuellement déployés par la communauté scientifique pour acquérir de nouvelles connaissances sur l'utilisation efficace et sécuritaire du sang de cordon en transplantation.



Jaymie,
greffée avec du
sang de cordon

La participation à la Banque publique de sang de cordon

Si vous décidez de donner le sang de cordon de votre enfant à sa naissance, sachez que ce précieux don s'effectue en **trois étapes**.

L'inscription

La première est l'inscription, qui ne vous prendra qu'une dizaine de minutes. Avant de communiquer avec un représentant de la Banque publique de sang de cordon, voici quelques-uns des éléments que vous pouvez vous-même vérifier. Les futures mères désirant participer doivent :

- être en santé
- avoir 18 ans et plus
- s'inscrire avant la 36^e semaine de grossesse
- être enceinte d'un seul fœtus (pas de jumeaux)
- connaître les antécédents médicaux et génétiques de leurs parents ainsi que ceux des parents du père du bébé

Si vous répondez à ces critères et désirez vous inscrire, remplissez le formulaire d'inscription et les deux consentements ci-joints. Certains centres hospitaliers partenaires ont des projets auxquels vous pourriez participer s'il advenait que votre sang de cordon ne se qualifie pas.

Si vous avez des questions précises et désirez parler à une conseillère d'Héma-Québec, téléphonez au 514 832-5000, poste 253, ou au 1 800 565-6635, poste 253.

Le processus de sélection

Un processus de sélection a été élaboré pour les futures mamans désireuses de faire don du sang

de cordon de leur bébé afin d'assurer leur sécurité, celle de leur enfant à naître et de la personne recevant la greffe. Il importe également de déceler chez les futures mamans les comportements à risque et les maladies qui peuvent mettre en péril la sécurité du futur receveur.

Une infirmière d'Héma-Québec communiquera avec vous vers la 25^e semaine de grossesse, afin de remplir avec vous un questionnaire de qualification, ce qui prendra environ 30 minutes.

Il peut arriver que vous soyez exclue afin de protéger le receveur. L'infirmière, conseillère de la Banque publique de sang de cordon d'Héma-Québec, vous expliquera cette décision. Vous pourrez être exclue pour les raisons suivantes :

- enceinte de jumeaux
- hépatite contractée après l'âge de 10 ans
- maladies infectieuses actives
- cancer
- maladies du sang
- maladies génétiques héréditaires
- prise de certains médicaments
- accouchement prématuré (avant la 34^e semaine)

Le don

Le prélèvement du sang de cordon prend de trois à cinq minutes, et est sans danger pour l'enfant et la mère. Il se fait après la naissance de l'enfant, une fois le cordon ombilical coupé, mais avant l'expulsion placentaire. La mère et le nouveau-né n'en ressentent aucun effet.

Voici comment se déroule le prélèvement :

1. Après la naissance de votre enfant, le cordon ombilical est coupé et votre enfant reçoit les soins normalement prodigués.
2. Par la suite, votre médecin prélève le sang contenu dans la partie du cordon ombilical qui est toujours liée au placenta.
3. Ce prélèvement a lieu avant l'expulsion du placenta (*in utero*).
4. La poche contenant le sang de cordon est identifiée par une étiquette détenant un numéro unique afin d'assurer la sécurité et le suivi du produit.
5. Des informations consignées dans votre dossier médical relatives à votre grossesse et à votre accouchement sont transmises à Héma-Québec. Il en est ainsi pour les informations contenues dans le dossier de votre enfant.
6. La poche de sang de cordon prélevé est ensuite acheminée à la Banque publique de sang de cordon à Héma-Québec.
7. Des vérifications sont effectuées afin d'assurer la qualification du sang de cordon.
8. Si le sang répond aux normes, il est congelé jusqu'à son utilisation.
9. Des analyses sanguines sont effectuées sur vos échantillons sanguins prélevés dans les sept jours suivant le don :
 - typage HLA
 - détection de l'hépatite B
 - détection de l'hépatite C
 - détection du virus du SIDA
 - détection de la syphilis
 - détection du cytomégalo virus
 - détection du virus du Nil occidental
 - maladie de Chagas

Tout résultat positif ou indéterminé à un test identifiant une maladie à déclaration obligatoire est transmis confidentiellement et dans les meilleurs délais à votre médecin de famille. Ce dernier a la responsabilité de communiquer avec vous et de noter l'information dans votre dossier médical afin d'en assurer le suivi. De plus, s'il s'agit d'une maladie à déclaration obligatoire, la Direction de la santé publique est avisée des résultats.

10. Un dépistage pour certaines maladies génétiques reliées au système sanguin (comme l'anémie falciforme et la thalassémie) et une analyse du groupe sanguin sont effectués sur le sang de cordon.



Claudine,
don de sang
de cordon

■ Les étapes du processus de sélection

1. Retour des documents à Héma-Québec

Il est important de remplir et de retourner les formulaires de consentement et d'inscription le plus rapidement possible afin de poursuivre les étapes du processus de sélection.

2. Entretien avec l'infirmière

Une infirmière d'Héma-Québec communiquera avec vous afin de remplir un questionnaire de qualification et de répondre à vos questions.

3. Autoexclusion

Si votre grossesse se termine avant 34 semaines, il ne sera pas possible de prélever votre sang de cordon. Si vous attendez plus d'un enfant, vous n'êtes pas admissible au don de sang de cordon pour cette grossesse.

4. Don

Le médecin prélèvera le sang de cordon après la naissance de l'enfant et la coupure du cordon, mais avant l'expulsion du placenta. L'infirmière fera parvenir votre don à Héma-Québec.

5. Dans les jours après la naissance et le don

Si votre don de cellules souches se qualifie, une infirmière d'Héma-Québec vous appellera pour refaire une partie du questionnaire de qualification et un prélèvement sanguin pour les tests décrits plus tôt.

6. Par la suite, Héma-Québec se réserve le droit de communiquer avec vous pour toute raison médicale, si nécessaire, reliée à votre santé, celle de votre enfant, ou à celle du receveur.

Pour communiquer avec la Banque publique de sang de cordon d'Héma-Québec :

Téléphone : 1 800 565-6635 ou 514 832-5000, poste 253

Courriel : sangdecordon@hema-quebec.qc.ca

Les questions les plus fréquemment posées

Qu'est-ce que le sang de cordon ombilical?

Durant la grossesse, le placenta et le sang qu'il contient servent de lien et de moyen de transport pour tous les éléments nutritifs partant de la mère vers l'enfant. Après la naissance, le placenta, le cordon et le sang qu'ils contiennent sont naturellement éliminés par la mère. Auparavant, le placenta, le cordon et le sang étaient considérés comme des déchets biologiques; depuis la découverte des cellules souches dans le sang du cordon ombilical, ce dernier peut être prélevé puis conservé pour être transplanté.

Qu'est-ce qu'une cellule souche?

Les cellules de la moelle osseuse et du sang dérivent toutes de quelques cellules-mères: les cellules souches hématopoïétiques. Ces cellules souches sont capables de se renouveler d'elles-mêmes et de se modifier pour donner les composants du sang: les globules rouges, les globules blancs et les plaquettes. Ce phénomène porte le nom d'«hématopoïèse» (ce terme vient des mots grecs *haima*, le sang, et *poïesis*, création) et l'ensemble des cellules de la moelle osseuse et du sang forment le «tissu hématopoïétique». Voilà pourquoi on parle de «greffe hématopoïétique»; cela regroupe les greffes de moelle osseuse proprement dites, mais aussi les greffes de cellules souches hématopoïétiques venant d'autres sources: sang de cordon (aussi appelé «sang placentaire») et cellules souches du sang (aussi appelées cellules souches «périphériques»). Le produit qui est injecté au receveur est appelé dans tous les cas le «greffon».

Quand ces cellules ont-elles été découvertes?

Le potentiel des cellules souches a été découvert au début des années 1980. Cette découverte a permis d'innover dans les traitements cliniques en médecine régénératrice de cellules souches. Suivant ces études, la première transplantation humaine réussie avec des cellules souches provenant du sang de cordon ombilical a été effectuée en 1988. Depuis, plusieurs milliers de greffes de sang de cordon ont été effectuées dans le monde, majoritairement chez des enfants.



Virginie,
don de sang
de cordon

Quels sont les avantages du sang de cordon comme traitement?

Les cellules du système immunitaire contenues dans le sang de cordon, à cause de leur immaturité, risquent moins d'attaquer les cellules saines du receveur lorsqu'elles sont transplantées. Ceci permet de réduire les maladies reliées à la transplantation (réaction du greffon contre l'hôte) et de rendre plus tolérable la procédure de greffe au malade.

Quelles sont les désavantages du sang de cordon pour une transplantation?

Le volume de sang de cordon par don varie selon le poids du nouveau-né. Cette petite quantité permet de greffer actuellement des personnes de moins de 50 kg, majoritairement des enfants. Certains adultes peuvent bénéficier d'une greffe de sang de cordon avec succès. Des recherches sont toujours en cours afin de maximiser l'utilisation des cellules souches du sang de cordon.

Y a-t-il des risques pour l'enfant ou la mère?

Le don de sang de cordon est totalement sécuritaire et ne pose aucun risque pour la mère ou l'enfant. Le don n'affecte en aucun cas la santé de l'enfant ou l'expérience de naissance de la mère puisque le sang est prélevé après la naissance de l'enfant. Si un problème survient lors de l'accouchement, le médecin ne prélèvera pas le sang de cordon. Dans ce cas, le placenta, le cordon ombilical et le sang de cordon seront jetés, selon les procédures habituelles.

Qu'est-ce qu'une banque publique de sang de cordon?

C'est un lieu où sont congelés les dons de sang provenant du cordon ombilical. Une banque publique conserve les dons de sang de cordon pour toute

personne ayant besoin d'un don pour un traitement. En y participant, vous augmentez les chances de survie de tous les Québécois ayant besoin d'une greffe de cellules souches sanguines.

Qu'est-ce qu'une banque privée de sang de cordon?

Les banques privées conservent le sang de cordon pour les membres d'une même famille, moyennant des coûts, uniquement dans l'éventualité d'une maladie future.

Depuis quand les banques de sang de cordon existent-elles?

La première banque de sang de cordon a été établie à New York en 1992. Par la suite, près d'une cinquantaine de banques publiques et une centaine de banques privées se sont développées dans le monde.

Pourquoi avons-nous besoin d'une banque de sang de cordon?

Chez les personnes atteintes de maladies graves, comme la leucémie, la moelle osseuse ne produit que des cellules anormales. Si les traitements de chimiothérapie ou de radiothérapie ne réussissent pas à éliminer ces cellules anormales, il sera nécessaire de redonner à ces personnes des cellules souches saines pour leur permettre de refaire leur système sanguin en entier. C'est ce qu'on appelle une « greffe de cellules souches hématopoïétiques ».

Pour effectuer une greffe, les cellules souches peuvent provenir d'un membre de la famille compatible. Si aucun membre de la famille n'est compatible pour un don de cellules souches, c'est alors qu'un donneur non apparenté sera identifié parmi ceux du Registre international de donneurs non apparentés de cellules souches ou de la Banque publique de sang de cordon.

Pour la population générale, les probabilités d'identifier un donneur compatible varient en fonction de l'origine ethnique du receveur, mais peuvent être aussi faible que 1 sur 750 000 pour la banque de moelle osseuse et de 1 sur 50 000 pour la Banque publique de sang de cordon. Ainsi, plus la banque contient de dons de sang de cordon, toute origine ethnique confondue, plus les chances sont grandes d'identifier un donneur compatible.

Où se fait le don de sang de cordon?

Les prélèvements de sang de cordon ont lieu dans des centres hospitaliers partenaires et certifiés par Héma-Québec. Il est possible de vérifier la liste des centres hospitaliers certifiés en communiquant avec un membre de l'équipe de la Banque publique de sang de cordon ou en consultant notre site Internet : www.hema-quebec.qc.ca.

Le don de sang de cordon est-il traité de façon confidentielle?

Toutes les informations recueillies sur vous et votre enfant seront traitées de manière confidentielle. Aucun échange d'information n'aura lieu entre le donneur et le receveur de sang de cordon. Seules les personnes autorisées y auront accès. Le sang de cordon sera identifié par un numéro de code unique relié à votre dossier. Les informations recueillies sur vous et votre enfant seront conservées indéfiniment. Vous avez le droit de consulter votre dossier pour vérifier les renseignements recueillis et les faire modifier au besoin.

Est-ce qu'Héma-Québec doit avoir votre consentement pour procéder à la collecte du sang de cordon?

Oui, aucun prélèvement n'est autorisé sans un consentement écrit.

Est-ce que je peux faire un don dirigé?

Si une personne de votre famille souffre d'un problème de santé pouvant être traité par une greffe de sang de cordon, il est possible de faire un don dirigé. Un don dirigé consiste en la conservation du sang de cordon pour la personne de votre famille qui en aura besoin sous peu. Avant tout, il est nécessaire d'en discuter avec le médecin traitant de la personne malade. Ce dernier pourra faire les démarches nécessaires auprès d'Héma-Québec pour ce type de don. Il devra évaluer si le don de sang de cordon est le traitement de choix pour la personne malade.

Depuis 1996, Héma-Québec conserve les dons de sang de cordon pour un membre de la famille immédiate (frère, soeur, père ou mère du bébé) souffrant d'un problème pouvant être traité par une greffe de cellules souches. Cette conservation n'implique aucun coût pour les parents du donneur ou pour le receveur d'une greffe.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no text or other markings on the paper.

SUIVEZ-NOUS SUR :



www.hema-quebec.qc.ca



HÉMA-QUÉBEC



Lire ce code avec un
téléphone intelligent
pour accéder à la
page *S'inscrire à la
banque de sang de
cordon* sur le site Web
d'Héma-Québec.

VII. Héma-Québec :

B. Formulaire d'inscription, 22 juin 2015

FORMULAIRE D'INSCRIPTION

☐ DON DE SANG DE CORDON
☐ BANQUE DE LAIT

INFORMATIONS SUR LES PARENTS DE L'ENFANT (Caractères d'imprimerie uniquement)

Mère du bébé Connaissez-vous les antécédents médicaux familiaux et génétiques de vos parents ? ☐ OUI ☐ NON

Nom : _____ Date de naissance : _____
Prénom : _____ (jj-mm-aaaa)
Adresse : _____
Ville : _____ Province : _____
Téléphone : Domicile : () - _____ Code postal : _____
Travail : () - _____ Courriel : _____
Autre : () - _____

*VEUILLEZ NOUS AVISER SI VOUS CHANGEZ D'ADRESSE

Origine ethnique : ☐ Arabe ☐ Asie Nord ☐ Asie Centre ☐ Asie Sud ☐ Asie Nord-Est
☐ Asie Sud-Est ☐ Caucasienne ☐ Chinois ☐ Hispanique ☐ Juif-Ashkénaze
☐ Juif-Sépharade ☐ Île Pacifique ☐ Inuit ☐ Métis ☐ Noir-Africain
☐ Noir-Caribéen ☐ Noir-Autre ☐ Philipine ☐ Prem. Nations ☐ Autres

Père du bébé Connait-il les antécédents médicaux familiaux et génétiques de ses parents ? ☐ OUI ☐ NON

Nom : _____ Prénom : _____
Origine ethnique : ☐ Arabe ☐ Asie Nord ☐ Asie Centre ☐ Asie Sud ☐ Asie Nord-Est
☐ Asie Sud-Est ☐ Caucasienne ☐ Chinois ☐ Hispanique ☐ Juif-Ashkénaze
☐ Juif-Sépharade ☐ Île Pacifique ☐ Inuit ☐ Métis ☐ Noir-Africain
☐ Noir-Caribéen ☐ Noir-Autre ☐ Philipine ☐ Prem. Nations ☐ Autres

Informations sur la grossesse

Grossesse multiple ? ☐ Oui ☐ Non

Date prévue d'accouchement (jj-mm-aaaa): _____ Césarienne prévue ? ☐ Oui ☐ Non

Centre hospitalier : _____ Nom du médecin traitant : _____

Je certifie que les informations que j'ai données sont complètes et conformes au meilleur de ma connaissance.

Signature : _____ Date : _____

NE PAS REMPLIR CETTE SECTION – RÉSERVÉE À L'USAGE D'HÉMA-QUÉBEC

ePROGESA HQ vérifié ☐ Paraphe et date : _____ # Individu EdgeCell : _____

Numéro de prélèvement	Numéro de prélèvement	Numéro de prélèvement	Numéro de prélèvement
-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------

QM1mère/QM1 mère lait seulement

QM2

QM3/Q3L

QL

Numéro de prélèvement

QM1 mère lait seulement

FORMULAIRE D'INSCRIPTION

☐ DON DE SANG DE CORDON
☐ BANQUE DE LAIT

INFORMATIONS SUR LES PARENTS DE L'ENFANT (Caractères d'imprimerie uniquement)

Mère du bébé Connaissez-vous les antécédents médicaux familiaux et génétiques de vos parents ? ☐ OUI ☐ NON

Nom : _____ Date de naissance : _____ (jj-mm-aaaa)
Prénom : _____
Adresse : _____
Ville : _____ Province : _____
Téléphone : Domicile : () - Code postal : _____
Travail : () - Courriel : _____
Autre : () -

*VEUILLEZ NOUS AVISER SI VOUS CHANGEZ D'ADRESSE

Origine ethnique : ☐ Arabe ☐ Asie Nord ☐ Asie Centre ☐ Asie Sud ☐ Asie Nord-Est
☐ Asie Sud-Est ☐ Caucasienne ☐ Chinois ☐ Hispanique ☐ Juif-Ashkénaze
☐ Juif-Sépharade ☐ Île Pacifique ☐ Inuit ☐ Métis ☐ Noir-Africain
☐ Noir-Caribéen ☐ Noir-Autre ☐ Phillipine ☐ Prem. Nations ☐ Autres

Père du bébé Connait-il les antécédents médicaux familiaux et génétiques de ses parents ? ☐ OUI ☐ NON

Nom : _____ Prénom : _____
Origine ethnique : ☐ Arabe ☐ Asie Nord ☐ Asie Centre ☐ Asie Sud ☐ Asie Nord-Est
☐ Asie Sud-Est ☐ Caucasienne ☐ Chinois ☐ Hispanique ☐ Juif-Ashkénaze
☐ Juif-Sépharade ☐ Île Pacifique ☐ Inuit ☐ Métis ☐ Noir-Africain
☐ Noir-Caribéen ☐ Noir-Autre ☐ Phillipine ☐ Prem. Nations ☐ Autres

Informations sur la grossesse Grossesse multiple ? ☐ Oui ☐ Non

Date prévue d'accouchement (jj-mm-aaaa): _____ Césarienne prévue ? ☐ Oui ☐ Non

Centre hospitalier : _____ Nom du médecin traitant : _____

Je certifie que les informations que j'ai données sont complètes et conformes au meilleur de ma connaissance.

Signature : _____ Date : _____

NE PAS REMPLIR CETTE SECTION – RÉSERVÉE À L'USAGE D'HÉMA-QUÉBEC

ePROGESA HQ vérifié ☐ Paraphe et date : _____ # Individu EdgeCell : _____

Numéro de prélèvement	Numéro de prélèvement	Numéro de prélèvement	Numéro de prélèvement
-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------

QM1mère/QM1 mère lait seulement

QM2

QM3/Q3L

QL

Numéro de prélèvement

QM1 mère lait seulement

VII. Héma-Québec :

C. Consentement au don, 2 février 2015

CONSENTEMENT AU DON SANG DE CORDON / LAIT MATERNEL

	BANQUE PUBLIQUE DE SANG DE CORDON	BANQUE PUBLIQUE DE LAIT MATERNEL
Raison d'être	Conservation des unités de sang provenant du cordon ombilical. Ce sang est constitué de cellules souches qui ont la propriété de permettre aux personnes malades de refaire leur système sanguin à partir de cellules saines.	Permet de fournir du lait maternel pasteurisé et d'une valeur nutritionnelle reconnue pour les prématurés de 32 semaines et moins nécessitant des soins en milieu hospitalier.
Quelques critères pour s'inscrire	<ul style="list-style-type: none"> ➤ être en bonne santé; ➤ avoir 18 ans et plus; ➤ s'inscrire avant la 36^e semaine de grossesse; ➤ être enceinte d'un seul fœtus (pas de jumeaux); ➤ connaître les antécédents médicaux et génétiques de vos parents ainsi que ceux des parents du père du bébé. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ allaiter votre bébé et avoir une surproduction de lait; ➤ être en bonne santé; ➤ avoir 18 ans et plus; ➤ être non fumeuse et n'utiliser ni timbre ni gomme à mâcher contenant de la nicotine.
Inscription	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Signer le présent consentement; ➤ Compléter et signer le formulaire d'inscription; ➤ Cocher la case « SANG DE CORDON ». 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Signer le présent consentement; ➤ Compléter et signer le formulaire d'inscription; ➤ Cocher la case « LAIT MATERNEL ».
Votre qualification	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vers votre 25^e semaine de grossesse, un représentant d'Héma-Québec communiquera avec vous pour : <ul style="list-style-type: none"> - remplir un questionnaire de qualification sur vos antécédents médicaux et comportements à risque afin de protéger la santé du receveur. - si vous ne vous qualifiez pas, vous expliquer les motifs justifiant votre exclusion. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Héma-Québec vous fournira une trousse d'information au sujet du don de lait maternel; ➤ Suite à votre accouchement, un représentant d'Héma-Québec communiquera avec vous pour : <ul style="list-style-type: none"> - remplir un questionnaire de qualification sur vos antécédents médicaux et comportements à risque afin de protéger la santé des receveurs; - si vous ne vous qualifiez pas, vous expliquer les motifs justifiant votre exclusion. ➤ Vous serez invitée à vous soumettre à un prélèvement sanguin pour des tests sérologiques.
Suite à votre qualification	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Le prélèvement du sang de cordon s'effectue : <ul style="list-style-type: none"> - par le médecin; - suite à la naissance de votre enfant, une fois le cordon ombilical coupé mais avant l'expulsion du placenta. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Il vous appartiendra de : <ul style="list-style-type: none"> - prélever votre lait; - le congeler; - contacter Héma-Québec à intervalles réguliers pour la cueillette de vos bouteilles.

CONSENTEMENT AU DON SANG DE CORDON / LAIT MATERNEL

Qualification de votre don	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Qualification du sang de cordon : <ul style="list-style-type: none"> - le sang de cordon prélevé est acheminé à la Banque publique de sang de cordon d'Héma-Québec pour y être qualifié; ➤ Le sang de cordon qualifié est ensuite congelé et conservé en banque; ➤ Si votre don se qualifie, un représentant d'Héma-Québec communiquera avec vous dans les sept (7) jours suivant votre don pour : <ul style="list-style-type: none"> - refaire une partie du questionnaire de qualification; - effectuer un prélèvement sanguin. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Votre lait sera soumis à : <ul style="list-style-type: none"> - des analyses biochimiques afin d'en évaluer la valeur nutritionnelle; - un processus de pasteurisation; - des analyses microbiologiques.
Analyses sanguines	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sur vos échantillons de sang : <ul style="list-style-type: none"> - typage HLA; - dépistage de maladies infectieuses transmissibles par le sang : hépatite B et C, syphilis, virus du SIDA (VIH), cytomégalovirus (CMV), HTLV I/II, Virus du Nil occidental (VNO) et maladie de Chagas. ➤ Sur le sang de cordon : <ul style="list-style-type: none"> - typage HLA; - dépistage de certaines anomalies de l'hémoglobine; - analyse du groupe sanguin. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sur vos échantillons de sang, pour le dépistage de maladies infectieuses transmissibles par le sang : hépatite B et C, syphilis, virus du SIDA (VIH), cytomégalovirus (CMV) et HTLV I/II.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tout résultat positif ou indéterminé à l'un de ces tests vous sera communiqué confidentiellement. Vous serez invitée à transmettre à Héma-Québec les coordonnées de votre médecin traitant pour lui permettre d'effectuer un suivi médical, le cas échéant. ➤ Le processus de mise en banque sera arrêté et vous pourrez être interdite au don de sang ➤ S'il s'agit d'une maladie à déclaration obligatoire, la Direction de santé publique sera avisée des résultats. 	

CONSENTEMENT AU DON SANG DE CORDON / LAIT MATERNEL

Conservation d'échantillons	<ul style="list-style-type: none"> ➤ De votre sang et du sang de cordon : Aussi longtemps que le sang de cordon sera en banque : <ul style="list-style-type: none"> - pour des analyses ultérieures de compatibilité avec un receveur; - pour des analyses advenant l'introduction de nouveaux tests de dépistage de maladies transmissibles et génétiques et autres analyses au besoin. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Non applicable
Renseignements personnels recueillis par Héma-Québec	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Votre consentement ici-bas est essentiel pour permettre à Héma-Québec de recueillir : <ul style="list-style-type: none"> - les informations relatives à votre grossesse et à votre accouchement consignées à votre dossier médical; - les informations contenues au dossier médical de votre enfant. ➤ Seules les informations nécessaires à Héma-Québec sont ainsi recueillies; ➤ Toutes les informations recueillies par Héma-Québec sur vous ou votre enfant sont traitées de manière confidentielle et sont conservées indéfiniment; elles peuvent toutefois être partagées avec des registres de sang de cordon nationaux ou internationaux. ➤ Vous avez le droit de consulter votre dossier pour vérifier les renseignements recueillis et les faire rectifier au besoin. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Votre consentement ici-bas est essentiel pour permettre à Héma-Québec de recueillir les seules informations à votre sujet qui lui sont nécessaires; ➤ Toutes les informations recueillies par Héma-Québec sur vous sont traitées de manière confidentielle et sont conservées indéfiniment; ➤ Vous avez le droit de consulter votre dossier pour vérifier les renseignements recueillis et les faire rectifier au besoin.
Autres utilisations de votre don	<ul style="list-style-type: none"> ➤ En consentant au don de sang de cordon, vous consentez à ce que votre don puisse servir à des fins d'études cliniques, de formation ou de validation et de contrôle de la qualité dans un but d'optimiser la qualité des unités de sang de cordon de la Banque publique; ➤ Advenant que le sang de cordon ne puisse être utilisé pour une greffe, celui-ci sera détruit ou pourra servir à la recherche, si vous y consentez par écrit. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ En consentant au don de lait maternel, vous consentez à ce que votre don puisse servir à des fins de formation, de validation ou de contrôle de la qualité dans un but d'optimiser la qualité du produit.

CONSETEMENT AU DON SANG DE CORDON / LAIT MATERNEL

Questions	<p>Si vous avez des questions précises et désirez parler avec un représentant d'Héma-Québec :</p> <p>➤ Téléphone : 514 832-5000 poste 5253 ou 1 800 565-6635 poste 5253</p> <p>➤ Courriel : sangdecordon@hema-quebec.qc.ca</p> <p>➤ Courriel : lait.materiel@hema-quebec.qc.ca</p>	
Consentement	<p>➤ Vous êtes libre de participer à la Banque publique de sang de cordon et pouvez mettre un terme à votre participation à tout moment, sans préjudice;</p> <p>➤ Vous donnez votre consentement en propre et en votre qualité de détentrice de l'autorité parentale pour le prélèvement, la préparation, la conservation et la libération du sang de cordon;</p> <p>➤ Ce sang de cordon sera disponible pour tout malade au Québec ou ailleurs dans le monde;</p> <p>➤ Ce sang de cordon ne sera pas nécessairement disponible si un membre de votre famille en avait besoin;</p> <p>➤ Le prélèvement du sang de cordon ne présente aucun risque pour vous ou votre enfant.</p>	<p>➤ Vous êtes libre de participer à la Banque publique de lait maternel et pouvez mettre un terme à votre participation à tout moment, sans préjudice.</p>

J'ai lu le présent formulaire, j'ai eu l'occasion de poser toutes mes questions et un représentant d'Héma-Québec y a répondu à ma satisfaction.

Je comprends qu'il est important que j'informe Héma-Québec de tout changement de mon état de santé. Également, si je donne mon sang de cordon, je comprends qu'il est important d'informer Héma-Québec si mon enfant développe une maladie du système immunitaire ou du système sanguin.

Je comprends qu'Héma-Québec se réserve le droit de communiquer avec moi pour toute raison médicale, si nécessaire, reliée à ma santé, celle de mon enfant ou celle du receveur.

☐ Je désire participer à la banque publique de sang de cordon

☐ Je désire participer à la banque publique de lait maternel

Nom de la mère : _____
Caractère d'imprimerie

Signature : _____

Date : ____ / ____ / ____
Jour mois année

Adresse _____

Ville _____
Code postal : _____

Téléphone : (____) _____

VIII. Inception Lifebank Cord Blood Program, Inception Biosciences

A. Client Enrolment Form, 2 juin 2014

Dear Parent,

Congratulations on your decision to bank your child's precious stem cells at Inception Lifebank Cord Blood Program. By choosing Inception Lifebank, you are banking with Canada's largest and most experienced cord blood program. Most importantly, you will be providing options for your healthcare provider should your baby, or potentially a sibling, becomes ill. Today, umbilical cord blood is used successfully in the treatment of many catastrophic diseases. Worldwide, researchers are investigating new applications of cord-derived stem cells for future regenerative medicine therapies. As you know, these stem cells can only be collected at birth so you are wise to take this once in a lifetime opportunity now to protect your child's and your family's potential to benefit from these medical advances.

We would like to make enrolment in our program for the collection and storage of your child's cord blood an easy process for you.

The "Steps to Enroll" page will guide you as you complete the enclosed enrolment package. Once all documentation has been returned to Inception Lifebank, a cord blood collection kit with a delivery day check list will be sent to you. If you have not already done so, now is the time to discuss your decision to bank your child's cord blood with your physician or midwife.

If at any time you are unsure how to complete the enrolment package or if you have any questions, please do not hesitate to call us at 905.206.2790 or toll free at 866.606.2790.

For more information about Inception Lifebank Cord Blood Program and cord blood banking, please visit our website at www.inception.com.

Thank you for choosing Inception Lifebank Cord Blood Program to provide this service to you. We wish you all the best for the safe arrival and good health of your child.

Sincerely,



Robert Casper, MD, FRCS(C)
Medical Director
Inception Lifebank Cord Blood Program.

STEP 1: Read and Complete Documents

- ❖ Complete Client Enrolment Form.
- ❖ Read and Sign Cord Blood Storage Agreement
- ❖ Consult Schedule A: Fees to determine the package that is best for your family.

STEP 2: Mail or Fax Completed Documents

- ❖ **Mail all pages of:**
 - Client Enrolment Form (2 pages)
 - Cord Blood Storage Agreement (6 pages)
 - Schedule A: Fees (1 page)
 - Pre-Authorized Debit (PAD) Form (if applicable) (1 page)

to: Insception Lifebank Cord Blood Program
1620 Tech Ave
Unit #1
Mississauga, ON
L4W 5P4

Or

- ❖ **Fax all pages of:**
 - Client Enrolment Form (2 pages)
 - Cord Blood Storage Agreement (6 pages)
 - Schedule A: Fees (1 pages)
 - Pre-Authorized Debit (PAD) Form (if applicable) (1 page)

including Fax Cover Sheet to
Insception Lifebank Cord Blood Program at: 905-206-2798.

Client Services
1-866-606-2790 or 905-206-2790
info@Insception.com

Have you previously banked a cord blood unit with Inception Lifebank Cord Blood Program?
(Formerly the Toronto Cord Blood Program) ☐ YES ☐ NO

Preferred Language		<input type="checkbox"/> English	<input type="checkbox"/> French
Mother: Dr. /Mrs./Miss/Ms. _____ (Circle applicable) First Last Middle Maiden			
Last name as it appears on Provincial Health Card _____			
Date of Birth: ____ / ____ / ____ mmm dd yyyy		Occupation: _____	
Address: _____ Street Address Apt			
_____ City	_____ Province	_____ Country	_____ Postal Code
Please provide all applicable phone numbers Please check the preferred telephone number for us to contact you during regular business hours.		<input type="checkbox"/> Home: _____	
		<input type="checkbox"/> Work: _____ Extension: _____	
		<input type="checkbox"/> Cell: _____	
		<input type="checkbox"/> Fax: _____	
		<input type="checkbox"/> Email: _____	

Shipping Information for delivery of your Cord Blood Collection Kit: (Note: Courier will deliver the package between 8.a.m. and 5 p.m.) Someone must be available to sign for the package. The courier will not leave the kit without a signature. Your credit card or bank account will be billed the cost of the courier. Alternatively, you can pick up your collection kit at any Inception Lifebank's offices. Please refer to <http://www.inception.com/locations> for full listings of locations.

☐ I will pick up my cord blood collection kit ☐ Ship my collection kit to the address above

☐ Ship my collection kit to the address below:

Recipients Name: _____ Company Name: _____

Address: _____ Phone: _____
 Street Address Apt

_____ City _____ Province _____ Country _____ Postal Code

Mother's Name:	
Last:	_____
First:	_____

**CLIENT
ENROLMENT FORM**

Due to the long term storage of samples, we found that over the years families do move, change phone numbers, etc. To help us stay in touch with you please provide two alternate contacts who would be contacted only in the circumstance where our contact information for you becomes outdated.

Alternate Contact #1: Relationship: Spouse/Partner (if applicable): _____ Occupation: _____			
Dr./Mr./Mrs./Miss./Ms.: _____		_____	
First Name		Last Name	
Address: _____		_____	
Street Address		Apt	
_____	_____	_____	_____
City	Province	Country	Postal Code
Phone: Home: _____	Work: _____	Cell: _____	Email: _____

Alternate Contact #2: Relationship: Mother, Father, Sister, Brother, Friend, Other Specify: _____			
Dr./Mr./Mrs./Miss./Ms.: _____		_____	
First Name		Last Name	
Address: _____		_____	
Street Address		Apt	
_____	_____	_____	_____
City	Province	Country	Postal Code
Phone: Home: _____	Work: _____	Cell: _____	Email: _____

Delivery Information		Estimated Delivery Date: _____ / _____ / _____	
		mmm	dd
		yyy	yyy
Is this a multiple birth? No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Twins <input type="checkbox"/> Triplets <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/>			
Delivery Hospital: _____		City: _____	
Family Doctor: _____		() _____ () _____	
First Name	Last Name	Telephone	Fax
Obstetrician: _____		() _____ () _____	
First Name	Last Name	Telephone	Fax
Midwife/Doula: _____		() _____ () _____	
First Name	Last Name	Telephone	Fax

VIII. Inception Lifebank Cord Blood Program, Inception Biosciences

B. Cord Blood and/or Cord Tissue Storage Agreement, 2 juin 2014

CORD BLOOD and/ or CORD TISSUE SERVICES AGREEMENT

NOTE: Health Canada Regulations exclude any person with known blood transmissible diseases (including HIV, HTLV, Hepatitis B and Hepatitis C) from banking umbilical cord blood and or umbilical cord tissue. If you think you have such a disease or have been at risk of exposure to such a disease, or if you are in doubt of your eligibility to participate, please call (1-866-606-2790 select option 2) and speak to one of our clinical consultants.

This Cord Blood Services Agreement ("Agreement") is between Inception Biosciences Inc.

("Inception") and _____ ("Client").

Please print Mother's full name

This Agreement sets out the terms upon which Inception will provide collection materials, processing, testing and storage of the umbilical cord blood stem cells ("Cord Blood") and or the umbilical cord tissue ("Cord Tissue") of the child (the "Child"); the provision of which is to be collectively referred to herein as (the "Services").

Collection and Shipment

Upon receipt of the completed Client Enrolment Form, Inception will provide the Client with a collection kit for the Cord Blood and or the Cord Tissue and the mother's blood sample ("Maternal Serology"). Payment of the fees (as set out in Schedule A) will be processed once the collection kit is sent to the Client. The Client is responsible for bringing the collection kit to the birthing facility and giving it to the health care provider. The health care provider will collect the Cord Blood and or Cord Tissue at the time of delivery of the Child according to the Informed Consent contained in the collection kit. The Maternal Serology will be collected at the time of delivery or within seven (7) days after delivery. The Client understands that it may not be technically feasible to collect the Cord Blood (or the minimum amount of Cord Blood required to perform the Services) or the Cord Tissue at the time of delivery due to obstetrical or medical circumstances. Once the collection is complete, Client will notify Inception within two (2) hours of the birth that the Cord Blood and or Cord Tissue is ready to be shipped from the birthing facility to Inception's processing facility as directed in the "Packaging and Shipping Instructions" provided in the collection kit booklet. It may not be possible to process and store the Cord Blood and or Cord Tissue if Inception is not promptly notified.

Testing, Processing and Storage

Inception will notify the Client by phone that it has received the Cord Blood and or Cord Tissue. According to the Informed Consent, Inception will verify that the Cord Blood and or Cord Tissue meets minimum volume requirements and will process and conduct an initial cell count screening and all testing on the Cord Blood and or Cord Tissue or the Maternal Serology samples as it may deem necessary and as may be required by law. If Inception is satisfied with the volume and the test results, the Cord Blood and or Cord Tissue will be cryopreserved (placed in a long-term frozen state) and stored for future use. Inception will notify the Client if initial cell count screening or any test results are such that the Cord Blood and or Cord Tissue is not suitable for processing and storage and, in such an event, will refund the Client the applicable fees as set out in Schedule A. The Client acknowledges and understands that Inception may be required by law to conduct periodic re-testing of the Cord Blood and/or Cord Tissue and/or the Maternal Serology for infectious diseases which may affect the eligibility of the Cord Blood and or Cord Tissue for continued storage.

Client Responsibilities

The Client is responsible for reviewing and accurately and fully completing, the Enrolment Form, the Informed Consent (if the Client is the mother of the Child), the Confidential Medical History and Risk Assessment Questionnaire and this Agreement prior to delivery. The Client is responsible for following the instructions in the collection kit and for notifying Inception, as soon as reasonably possible after collection, (preferably within 2 hours), that the Cord Blood and or Cord Tissue, the Maternal Serology and the Confidential Medical History and Risk Assessment Questionnaire are ready to be picked up. If not collected at the time of delivery, the Client will ensure that the Maternal Serology is delivered to Inception within seven (7) days. The Client is responsible for the payment of fees as set out in Schedule A to this Agreement and for any payment due to the health care provider for collection of the Cord Blood and or Cord Tissue and or the Maternal Serology.

Client Acknowledgements

The Client acknowledges that:

- (a) Certain blood testing is required to be performed on the Child's mother, prior to participation in the Services in order: (i) that Inception may assess the eligibility of Cord Blood and or Cord Tissue for processing and storage; and (ii) to comply with the applicable laws and directives, Health Canada regulations and other applicable accreditation standards relating to the Services. The Client understands that the results of such testing may be made available to the mother's health care provider by Inception's Medical Director and that the health care provider or Inception's Medical Director may determine that the Cord Blood and or Cord Tissue is/are ineligible for the Services. Such decision will be binding on the Client.
- (b) The Client is responsible for providing Inception with their required contact information (including but not limited to mailing address, telephone number and email address) at the time of enrolment and agrees to promptly notify Inception in the event of any change in such contact information at any time during the term of this Agreement.
- (c) There are potential benefits to the Services, including the potential for treatment of diseases, such as certain cancers and blood disorders. Treatments based on stem cells are not a suitable treatment for all diseases, however, and stem cell treatments for any particular disease may not be effective. Stem cells are available from alternative sources, such as bone marrow and peripheral blood or through donor registries. Any decision to use (or not to use) Cord Blood and or Cord Tissue is strictly between Client and their treating physician. There is no guarantee that the Child or other family members will need to use the Cord Blood.
- (d) There can be no guarantee that the Cord Blood and or Cord Tissue will be collected. The decision to collect the Cord Blood and or Cord Tissue will be made by the health care provider at the time the Child is born, which decision will be binding on the Client. The primary consideration during childbirth will be the health of the Child's mother and that of the Child and circumstances may be such that it is in the mother's and/or the Child's best interests that the Cord Blood and or Cord Tissue not be collected.
- (e) There can be no guarantee that the minimum volume requirement will be collected. It may not be technically feasible to collect the minimum volume requirement at the time of delivery.
- (f) The Cord Blood and or Cord Tissue and the Maternal Serology will be subjected to testing following collection, the results of which testing may indicate that the Cord Blood and or Cord Tissue is ineligible for storage. Inception retains the right to reject the Cord Blood and or Cord Tissue if the test results indicate contamination or the presence of infectious agents.
- (g) There can be no guarantee that the Cord Blood and Cord Tissue will survive the collection, transportation, processing, cryopreservation or thawing procedures.
- (h) Cord Blood and or Cord Tissue may be found to contain inadequate numbers of nucleated and/or viable stem cells for use in treatment of diseases. There is no guarantee that successful treatment will result from any use of the Cord Blood and or Cord Tissue.

(i) Use of the Cord Blood and or Cord Tissue must be carried out under the supervision of a licensed health care provider. Supplemental testing of Cord Blood and or Cord Tissue after removal from storage and prior to use may be required, whether by a health care provider, applicable laws and directives, Health Canada regulations or other applicable accreditation standards relating to the Services. Successful collection, processing and storage of the Cord Blood and or Cord Tissue does not guarantee successful treatment(s).

(j) The Client may choose to withdraw consent to collect the Cord Blood and or Cord Tissue prior to delivery. In these circumstances, Inception will refund the applicable fees as set out in Schedule A.

Fees

At the time of enrolment (i.e., once this Agreement and all its Schedules have been properly completed and submitted to Inception, in any event, prior to collection of the Cord Blood and or Cord Tissue), the Client will have to select a product option (Cord Blood and or Cord Tissue), a payment storage option (Annual Storage, Prepaid Storage or Other) as set out in Schedule A to this Agreement. The Client authorizes Inception to bill the Client's credit card or bank account in accordance with the product option and the payment storage option the Client has chosen. Payment will be initiated once the collection kit is issued to the Client. If circumstances prevent the collection of the Cord Blood and or Cord Tissue for any reason, Inception will refund the appropriate fees as set out in Schedule A.

The Client agrees to promptly notify Inception in the event of a change in billing information (whether it is credit card or bank account details) at any time during the term of this Agreement. Inception will attempt to notify the Client if it is unable to successfully bill the Client's credit card or bank account in connection with payment of any fees payable under this Agreement prior to delivering the Client any notice of termination for non-payment of fees.

Release and Transfer

If the Cord Blood and or Cord Tissue is required for transplant, clinical trials, or regenerative therapy purposes, the Client's treating physician will provide Inception with a request for release of the Cord Blood and or Cord Tissue. The Client will be required to authorize such request by providing Inception with written notice and appropriate forms will be provided to the Client to complete this process. The Cord Blood and Cord Tissue will be available for release during regular business hours on regular business days (excluding weekends and statutory holidays) upon seven (7) days notice to Inception. No fees are payable for the release of the Cord Blood or the Cord Tissue, for transplant, clinical trials or regenerative therapy purposes. If the Client requests a transfer of the Cord Blood and or Cord Tissue to another cord blood bank, the Client must comply with Inception's then current policies and procedures and will be responsible for paying all outstanding fees owed to Inception including Inception's then-current release fee and the applicable shipping charges. Inception will not release or transfer the Cord Blood and or Cord Tissue to any person or entity other than the Client's treating physician or an accredited cord blood bank facility. The Client and the receiving entity to which the Cord Blood and or Cord Tissue is released or transferred agree to hold Inception harmless for any losses or damages in connection with the transferred Cord Blood and or Cord Tissue.

Term and Termination

This Agreement will commence on the Effective Date, as set out below. Upon reaching the age of eighteen (18) years, the Child acquires rights in the Cord Blood and or Cord Tissue and will execute an agreement with Inception for Services, similar to this Agreement. Inception will contact the Client prior to the Child reaching the age of eighteen (18) years, to arrange for the Child to obtain and execute a copy of the then current agreement. The Client acknowledges that Inception will rely on this Agreement and the Client will be bound by the terms of this Agreement until such time as: (i) Inception receives an executed copy of the then current agreement from the Child; or (ii) this Agreement is terminated in accordance with its terms as set out below.

The Client understands and agrees that it is signing this Agreement on behalf of the Child. The Client agrees to indemnify and save harmless Inception, its shareholders, directors, officers and employees in the event

that a claim is made at any time, directly or indirectly, by or on behalf of the Child for any matter that the Client has agreed to pursuant to this Agreement.

The Client may terminate this Agreement at any time upon written notice to Inception, which notice must include a direction to: (i) destroy the Cord Blood and or Cord Tissue; (ii) donate the Cord Blood and or Cord Tissue for research or transplantation purposes; or (iii) transfer the Cord Blood and or Cord Tissue to a different facility. If the Client does not provide Inception with one of the foregoing directions within sixty (60) days of termination of this Agreement, the Client agrees that: (A) all right, title and interest (including any intellectual property rights) that the Client or the Child may have in the Cord Blood and or Cord Tissue will be assigned to Inception; and (B) Inception will own all such right, title and interest and the Client hereby authorizes Inception to, at its sole option, destroy the Cord Blood and or Cord Tissue or use it for research or transplantation purposes. The Client further understands that it will not be entitled to a refund of any amounts previously paid by the Client to Inception in the case of any such termination, unless the Cord Blood and or Cord Tissue is released for medical treatment and the payment selection was for the Prepay option.

Inception may terminate this Agreement for non-payment of fees, at any time upon ninety (90) days written notice. In such cases Inception will require the Client's direction with regards to the following options: (i) destroy the Cord Blood and or Cord Tissue; (ii) donate the Cord Blood and or Cord Tissue for research or transplantation purposes. If the Client does not provide Inception with one of the foregoing directions within sixty (60) days of termination of this Agreement, the Client agrees that all right, title and interest (including any intellectual property rights) that the Client or the Child may have in the Cord Blood and or Cord Tissue will be assigned to Inception and the Client hereby authorizes Inception to, at its sole option, destroy the Cord Blood and or Cord Tissue or use it for research or transplantation purposes.

Warranty

Client understands and acknowledges that Inception, its officers, directors, shareholders, employees, agents or consultants have made no conditions, representations, guarantees or warranties, of any type or nature, whether express, implied or collateral, including, without limitation, any representations, warranties or guarantees with respect to (i) suitability of the Cord Blood and or Cord Tissue for future treatment of diseases; (ii) successful treatment of diseases through use of the Cord Blood and or Cord Tissue; (iii) any advantage(s) of Cord Blood and or Cord Tissue treatment over other treatments; (iv) successful processing or storage of the Cord Blood and or Cord Tissue; and (v) the merchantability or fitness for a particular purpose or use of the Cord Blood and or Cord Tissue or the Services. To the fullest extent permitted by law, Inception disclaims all warranties, representations and conditions of any kind with respect to the Services whether express, implied or collateral, including the implied warranties and conditions of merchantability and fitness for a particular purpose.

Limitation of Liability

IN NO EVENT WILL INSCEPTION, ITS SHAREHOLDERS, DIRECTORS, OFFICERS OR EMPLOYEES BE LIABLE FOR SPECIAL, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, EXEMPLARY, PUNITIVE OR INDIRECT DAMAGES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION, ANY CLAIM FOR LOSS, INJURY, DEATH, DAMAGE OR DESTRUCTION ARISING FROM OR RELATING TO THIS AGREEMENT OR THE SERVICES, HOWEVER CAUSED AND REGARDLESS OF THEORY OF LIABILITY. IN ADDITION, EXCEPT WITH RESPECT TO CLAIMS BASED ON WILFUL MISCONDUCT OR GROSS NEGLIGENCE, IN NO EVENT WILL INSCEPTION BE LIABLE FOR ANY DAMAGES OF ANY KIND GREATER THAN THREE TIMES THE CURRENT ANNUAL STORAGE FEE PAID TO INSCEPTION HEREUNDER. INSCEPTION WILL NOT BE LIABLE FOR ANY DAMAGES, COST OR CLAIMS RESULTING FROM INJURY OR DAMAGE RELATING TO: I) THE CORD BLOOD AND OR CORD TISSUE OR THE MATERNAL SEROLOGY BEFORE THE CORD BLOOD AND OR CORD TISSUE OR MATERNAL SEROLOGY IS RECEIVED BY INSCEPTION AT ITS PREMISES, INCLUDING DAMAGES, COSTS OR CLAIMS RELATING TO TRANSPORTATION OF THE CORD BLOOD AND OR CORD TISSUE AND THE MATERNAL SEROLOGY; AND II) ANY FEES OWED TO CLIENT'S HEALTH CARE PROVIDER PERTAINING TO THE COLLECTION OF THE CORD BLOOD AND OR CORD TISSUE AND THE MATERNAL SEROLOGY. THESE LIMITATIONS WILL APPLY EVEN IF

INCEPTION HAS BEEN ADVISED OR IS AWARE OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES. THE LIMITATIONS OF THIS SECTION WILL APPLY EVEN IN THE EVENT OF A FAILURE OF THE ESSENTIAL PURPOSE OF THIS PROVISION AND WILL SURVIVE TERMINATION OF THE AGREEMENT. CLIENT UNDERSTANDS THAT BY THIS RELEASE IT IS GIVING UP ANY RIGHT IT MIGHT OTHERWISE HAVE, NOW OR IN THE FUTURE, TO SUE OR OTHERWISE SEEK MONEY DAMAGES OR OTHER RELIEF AGAINST INCEPTION FOR ANY REASON RELATING TO THE SERVICES, WITH THE SOLE EXCEPTION OF SEEKING RETURN OF THE MONETARY AMOUNT SPECIFIED ABOVE.

Client further agrees that it will hold the health care provider(s), hospital/birthing facility and its and their owners, shareholders, directors, officers and employees free from any and all liability in connection with: i) the collection, disposal, destruction (whether accidental or intentional) and handling of the Cord Blood and or Cord Tissue and Maternal Serology; and ii) the release of the results of testing of the Cord Blood and or Cord Tissue and Maternal Serology to Inception.

Personal Information

Inception is committed to protecting the privacy of all personal and health information through adherence to its Privacy Policy, which is in compliance with the Personal Information Protection and Electronic Documents Act (S.C. 2000, c.5). The Client consents to the collection, use and disclosure of personal information, including personal health information ("Personal Information") by Inception about the Client, the Child's mother and the Child as set out herein. In some cases, Personal Information will be provided by the Client directly, and in other cases, Personal Information may be collected by a health care provider or generated as a result of testing conducted by Inception on or in connection with the Cord Blood and or Cord Tissue or the Maternal Serology. The Personal Information will be used by Inception or its service providers only to assess eligibility of the Cord Blood and or Cord Tissue for processing and storage and to provide the Client with the Services. Client also understand that Inception may disclose Personal Information to: (i) its accountants, auditors, agents and lawyers in connection with the enforcement of its legal rights; and (ii) third parties in connection with the actual or prospective sale, purchase, lease, merger, amalgamation, or financing of Inception's business (and then only under restrictions as to confidentiality). Inception will not disclose Personal Information without the Client's consent unless a law, regulation, search warrant, subpoena or court order legally requires it to do so. Personal Information will be retained by Inception for as long as is necessary to provide Client with the Services and to comply with applicable laws.

Notices

All notices shall be given in writing and sent by mail, email or facsimile transmission with confirmation of receipt. All notices shall be presumed to have been received 5 business days after mailing, or on the business day following the day of facsimile transmission, as applicable.

General

Inception may assign all or part of its obligations and rights under this Agreement to any entity that provides similar Services or intends, after such assignment, to provide such Services. Client understands that Inception may subcontract or delegate some or all of its responsibilities under this Agreement to one or more subcontractors who perform similar Services as part of their regular business activities. Client may not assign this Agreement without the prior written consent of Inception.

This Agreement, together with the Schedule and the Informed Consent, represents the entire agreement between Client and Inception concerning the subject matter hereof and there are no understandings, agreements or representations other than as set forth herein. This Agreement is binding upon Client and Inception and their respective successors and permitted assigns. No modification, amendment or waiver of any provision of this Agreement will be effective unless agreed to in writing and signed by Client and Inception. This Agreement will be governed by the laws of the Province of Ontario. If any provision of this Agreement is held invalid, illegal or unenforceable, the validity, legality or enforceability of the remaining provisions will in no way be affected or impaired thereby. Inception will not be liable for any delay or failure to perform the terms of this Agreement caused by Acts of God or other causes beyond the parties' control and without fault or negligence.

This Agreement may be executed in one or more counterparts and may be executed and delivered by facsimile and all such counterparts and facsimiles will be deemed an original, but all of which together shall constitute one and the same Agreement.

Client has read and understands the above terms and conditions and all agreements, consents, limitation of liability and releases attached hereto. Client understands that the Services are voluntary and that the Services can be refused for any reason. Client has had the opportunity to discuss the Services with a health care provider, and has signed this Agreement freely and voluntarily.

Dated this _____ day of _____, Year _____ (the "Effective Date").

Mother's Signature

Father's Signature

Print Mother's Name

Print Father's Name

VIII. Inception Lifebank Cord Blood Program, Inception Biosciences

C. Payment Plan Options

Payment Plan Options

SCHEDULE A: FEES

Select Your Service (One Time Service Fee)*

CORD BLOOD BANKING	
<input type="checkbox"/> Cord Blood Banking	\$1,000
Includes collection kit and processing.	
Select Your Storage Option*	
<input type="checkbox"/> Annual Storage	\$125
Initial storage fee will be charged when the collection kit is released. Subsequent storage payment begins after your child's first birthday. The annual storage fee is guaranteed at this rate for 18 years.	
<input type="checkbox"/> 18 Years Prepaid Storage	\$1,850
SAVINGS OF \$400! Once storage is initiated, prepaid storage fees are non-refundable unless the cord blood is used for medical treatment. This is the most cost effective plan over 18 years.	
Select a Payment Plan*	
<input type="checkbox"/> Pay in Full	
Includes collection kit, processing and storage cost. No administration fee applied.	
<input type="checkbox"/> 3 Month Plan	
\$25 administration fee applied.	
<input type="checkbox"/> 6 Month Plan	
\$35 administration fee applied.	
<input type="checkbox"/> 12 Month Plan	
\$45 administration fee applied.	

CORD BLOOD + CORD TISSUE BANKING	
<input type="checkbox"/> Cord Blood + Cord Blood Tissue	\$1,600
Includes collection kit and processing.	
Select Your Storage Option*	
<input type="checkbox"/> Annual Storage	\$225
Initial storage fee will be charged when the collection kit is released. Subsequent storage payment begins after your child's first birthday. The annual storage fee is guaranteed at this rate for 18 years.	
<input type="checkbox"/> 18 Years Prepaid Storage	\$3,330
SAVINGS OF \$720! Once storage is initiated, prepaid storage fees are non-refundable unless the cord blood is used for medical treatment. This is the most cost effective plan over 18 years.	
Select a Payment Plan*	
<input type="checkbox"/> Pay in Full	
Includes collection kit, processing and storage cost. No administration fee applied.	
<input type="checkbox"/> 3 Month Plan	
\$25 administration fee applied.	
<input type="checkbox"/> 6 Month Plan	
\$35 administration fee applied.	
<input type="checkbox"/> 12 Month Plan	
\$45 administration fee applied.	

Total Amount*

Please note: Your payment will be due upon the release of your collection kit.

*Applicable taxes & medical courier costs not included. The final amount will be confirmed during your follow-up call with a cord blood expert 1-2 business days after registration. Healthcare provider and/or hospital may charge additional fee for the cord blood collection.

Discounts available for existing clients and multiple births. Please go to www.insception.com/pricing for an interactive calculator.

Method of Payment (select one)

1. Credit Card Payment

Credit Card - Select Card	<input type="checkbox"/> VISA	<input type="checkbox"/> Master Card	<input type="checkbox"/> AMEX
Credit Card Number	Expiry Month ____ / Expiry Year ____		
Name on Credit Card			
Cardholder Signature	Date		

2. Pre-Approved Bank Withdrawal –

(Void Cheque required and Pre Authorized Debit to be completed see next page)

Pre-Authorized Debit (PAD) Payment Form

Please complete the (PAD) Plan agreement below:

I/we authorize Inception Biosciences Inc. and the financial institution designated (or any other financial institution I/We may authorize at any time) to begin deductions as per my/our instructions for yearly regular recurring payments and /or one-time payments from time to time, for payment of all charges arising under my/our Inception Biosciences account(s). Regular yearly payments for the full amount of services to be delivered will be debited to my/our specified account on the sample banked date. Regular monthly installment payments for the full amount of services delivered or to be delivered will be debited to my/our specified account on the 1st day of each month. Inception Bioscience will provide 10 days written notice of the amount of each regular debit. Inception Biosciences will obtain my/our authorization for any other one-time or sporadic debits.

This authority is to remain in effect until Inception Biosciences Inc. has received written notification from me/us of its change or termination. This notification must be received at least ten (10) business days before the next debit is scheduled at the address provided below. I/We may obtain a sample cancellation form, or more information on my/our right to cancel a PAD Agreement at my/our financial institution or by visiting www.cdnpay.ca.

Inception Biosciences may not assign this authorization, whether directly or indirectly, by operation of law, change of control or otherwise, Without providing at least 10 days prior written notice to me/us.

I/we have certain recourse rights if any debit does not comply with this agreement. For example, I/we have the right to receive reimbursement for any PAD that is not authorized or is not consistent with this PAD Agreement. To obtain a form for a Reimbursement Claim, or for more information on my/our recourse rights, I/we may contact my/our financial institution or visit www.cdnpay.ca.

PLEASE PRINT:

Name(s): _____ Inception/Lifebank Custodian ID #: _____

Address: _____

City/Town: _____ Province: _____ Postal Code: _____

Phone Number: (Res) _____ (Bus.) _____ (Cell) _____

Email: _____

Authorized Signature(s): _____

Date: _____

<<Attach Void Check Here>>

Upon Completion: Fax to 905-206-2798 (Attn: Client Services Department) or Scan & Email to CS@inception.com
(A Client Services Specialist will contact you to finalize the transaction)



Inception Lifebank
Canada's #1 Cord Blood Program

**INCEPTION LIFEBANK
CORD BLOOD PROGRAM**
1-1620 Tech Ave
Mississauga, ON L4W 5P4

FAX

To: Client Services	From:
Fax: 905.206.2798	Pages:
Phone: 1.866.606.2790 or 905.206.2790	Date:
Re:	Email:

Comments

This communication (including any attachments) is intended solely for the use of the addressee(s) and may contain information which is privileged, confidential and exempt from disclosure under applicable law or subject to copyright. If you are not an intended recipient, any use, disclosure, distribution, reproduction, review or copying is unauthorized and prohibited. If you have received this transmission in error, PLEASE ADVISE US IMMEDIATELY by telephone 1-866-606-2790. Thank you.

IX. Ovo Biosurance :

**A. Banque familiale de cellules souches de sang de cordon ombilical,
Brochure d'information, 16 avril 2015**



BANQUE FAMILIALE DE CELLULES SOUCHES DE SANG DE CORDON OMBILICAL

aa Accredited



OVO

BIOSURANCE

UNE DÉCISION IMPORTANTE POUR UN AVENIR EN SANTÉ

En tant que parents, nous voulons toujours nous assurer de tout faire pour nos enfants, afin de les aider à construire un avenir solide et en santé.

Chez **ovo biosurance**, nous croyons vraiment que la mise en banque du sang de cordon constitue une opportunité unique à offrir à votre enfant.

Notre mission consiste à vous fournir l'information précise concernant les applications actuelles et futures des cellules souches.





QU'EST-CE QU'UNE CELLULE SOUCHE?

Les cellules souches sont à l'origine de toutes les cellules du corps humain. Elles ont deux grandes propriétés :

- 1- La capacité de se multiplier par division cellulaire
- 2- La capacité de se transformer en un nouveau type de cellule possédant une fonction plus spécialisée, comme une cellule musculaire, un globule rouge ou une cellule du cerveau. Ainsi, les cellules souches ont le potentiel de réparer des tissus endommagés ou détruits par la maladie.

L'OPPORTUNITÉ D'UNE VIE. UNE OCCASION UNIQUE

L'accouchement est un moment unique permettant la collecte du sang de cordon ombilical. En effet, le sang de cordon ombilical est une source extrêmement riche en cellules souches. Leur état immunologique immature accorde à ces cellules des propriétés uniques et intéressantes.

Ces cellules souches disparaîtront du système circulatoire du bébé deux à trois jours après sa naissance.



DE QUELLE MANIÈRE LE SANG DE MON BÉBÉ EST-IL PRÉLEVÉ?

La collecte du sang de cordon est une **procédure simple, sécuritaire et sans douleur** qui nécessite habituellement moins de dix minutes. Le sang de cordon est prélevé immédiatement après la naissance de votre enfant, dès que le cordon ombilical ait été clampé et coupé. La procédure de collecte est ainsi sécuritaire et sans douleur pour la mère et l'enfant. Elle peut être effectuée lors d'une naissance par voie vaginale ou par césarienne.



bi**o**surance[®]



COMBIEN DE MALADIES PEUVENT ÊTRE TRAITÉES AVEC LES CELLULES SOUCHES?

Depuis la première greffe réussie de cellules souches de sang de cordon ombilical en 1988, environ **30 000 greffes** ont été effectuées (selon SOGC 2015).¹

La liste des maladies possiblement traitables avec les cellules souches s'allonge chaque année et atteint maintenant plus de 80.

TRAITEMENTS FUTURS LA THÉRAPIE PAR LES CELLULES SOUCHES DANS LA MÉDECINE RÉGÉNÉRATRICE

La **médecine régénératrice** est un domaine de la biomédecine qui se développe rapidement et qui cherche à créer des tissus et organes de substitut pour le corps humain de manière à réparer ou remplacer ceux ayant perdu leur fonction en raison de maladie, blessure, vieillissement ou d'une anomalie congénitale. Cette liste inclut :

- Diabète de type I
- Paralysie cérébrale
- Réparation osseuse
- Transplantation d'organe
- Maladie cardiaque
- Maladie de Parkinson
- Maladie d'Alzheimer
- Maladie auto-immune

(pour obtenir les plus récentes nouvelles dans ce domaine, nous vous invitons à visiter notre site web cliniqueovo.com)

LES CELLULES SOUCHES DE VOTRE BÉBÉ PEUVENT-ELLES ÊTRE UTILISÉES POUR UN AUTRE MEMBRE DE VOTRE FAMILLE?

Les cellules souches qui sont obtenues lors de l'accouchement sont compatibles à 100% avec votre enfant. Selon la compatibilité, ces cellules souches pourraient être utilisées pour un autre membre de la famille, comme par exemple une sœur ou un frère.

1. Directive clinique de la SOGC No 328, septembre 2015

PRÉSERVER LA SANTÉ
DE VOTRE ENFANT
EN TOUTE QUIÉTUDE





LA PREMIÈRE BANQUE
FAMILIALE DE SANG
DE CORDON AU QUÉBEC

bi@surance

COMMENT S'INSCRIRE ?

AU COURS DE LA GROSSESSE

À tout moment durant votre grossesse, vous pouvez contacter **ovo biosurance** pour vous inscrire à une de nos sessions d'informations ou pour parler directement avec un de nos spécialistes en sang de cordon.

ÉTAPE 1 - Nous vous enverrons les formulaires d'inscription qui devront être complétés.

ÉTAPE 2 - Après le paiement, une trousse de collecte vous sera fournie. Vous devez la conserver à température ambiante jusqu'au jour de l'accouchement.

LE JOUR DE L'ACCOUCHEMENT

ÉTAPE 3 - Vous devez apporter la trousse de collecte avec vous à l'hôpital et confirmer à l'équipe soignante votre souhait de mettre en banque les cellules souches ombilicales de votre enfant.

ovo biosurance fournira des instructions simples et précises aux professionnels de la santé, expliquant les étapes pour une collecte optimale. Un échantillon de sang maternel doit aussi être prélevé au moment de l'accouchement.

ÉTAPE 4 - Après la collecte, vous appellerez **ovo biosurance** et notre transporteur médical accrédité viendra chercher la trousse à l'hôpital.

APRÈS L'ACCOUCHEMENT

ÉTAPE 5 - Lorsque votre trousse parviendra à nos laboratoires, nous débuterons les tests et le processus de cryopréservation. Un membre de notre équipe vous contactera pour vous confirmer que l'échantillon est arrivé à destination.

ÉTAPE 6 - Dans les semaines suivant l'accouchement, nous vous enverrons un rapport contenant les caractéristiques du sang de cordon prélevé.

PERISTEM^{MD}

UNE EXCLUSIVITÉ CHEZ OVO BIOSURANCE

Les études ont démontré que les tissus entourant les vaisseaux sanguins du cordon ombilical sont riches en cellules souches mésenchymateuses. Ces cellules pourraient être utilisées pour régénérer les tissus structuraux du corps humain, tels que les os, les cartilages, les muscles, les tissus fibreux et adipeux.

QU'EST-CE QUE PERISTEM^{MD}?

Peristem^{MD} permet aux parents d'entreposer en plus du sang de cordon une partie du cordon ombilical.

Une fois que le sang de cordon ombilical est prélevé, l'équipe médicale coupera également environ 40cm du cordon ombilical et le placera dans un contenant stérile.

Le Peristem^{MD} sera transporté à **ovo biosurance** en même temps que le sang de cordon ombilical.

*Le programme d'accréditation AABB ne couvre pas le service de Peristem^{MD}





OVO BIOSURANCE

MET À VOTRE DISPOSITION

1

Assistance professionnelle prête à répondre à vos questions

2

Personnel de laboratoire présent sur appel 365 jours par années

3

Transport médical accrédité

4

Ramassage de la trousse de prélèvement sur le lieu de l'accouchement.

5

Traitement du sang de cordon en moins de 48 heures

6

Avec Peristem^{MD}, l'entreposage des cellules souches est réparti sur deux sites différents pour plus de sécurité

7

Un membre de notre équipe est responsable de votre échantillon en tout temps

NOS PRIX

AUCUN FRAIS CACHÉS

	Grossesse simple	Grossesse gémellaire
CONSERVATION DU SANG DE CORDON OMBILICAL		
INSCRIPTION ET TRAITEMENT DE L'ÉCHANTILLON	1 100 \$	1 800 \$
Frais d'enregistrement (un enregistrement par famille)	(150 \$)	(150 \$)
Frais de traitement	(600 \$)	(1 150 \$)
Trousse de prélèvement	(120 \$)	(200 \$)
Traitement du sang maternel	(100 \$)	(100 \$)
Entreposage première année	(130 \$)	(200 \$)
Transport (inclus pour Montréal et ses environs)	-	-
ENTREPOSAGE POUR LES ANNÉES SUIVANTES		
Par année	130 \$	200 \$
Pour 10 ans (escompte de 200\$ déjà appliqué)	1 100 \$	1 800 \$
Pour 20 ans (escompte de 600\$ déjà appliqué)	2 000 \$	3 000 \$

CONSERVATION DU SANG DE CORDON OMBILICAL + PERISTEM^{MD}

INSCRIPTION ET TRAITEMENT DE L'ÉCHANTILLON	2 200 \$	3 300 \$
Frais d'enregistrement (un enregistrement par famille)	(150 \$)	(150 \$)
Frais de traitement	(600 \$)	(1 150 \$)
Trousse de prélèvement	(150 \$)	(250 \$)
Traitement du sang maternel	(100 \$)	(100 \$)
Entreposage première année	(220 \$)	(350 \$)
Péristem ^{MD}	(980 \$)	(1 300 \$)
Transport (inclus pour Montréal et ses environs)	-	-
ENTREPOSAGE POUR LES ANNÉES SUIVANTES		
Par année	220 \$	350 \$
Pour 10 ans (escompte de 220\$ déjà appliqué)	2 000 \$	3 000 \$
Pour 20 ans (escompte de 600\$ déjà appliqué)	3 800 \$	5 200 \$

Prix sujets à modification sans préavis. Frais de transport en sus. Toutes les taxes applicables sont en sus.

Pour en savoir plus sur nos plans de financement, nos séances d'information gratuite et nos escomptes, visitez notre site web cliniqueovo.com ou par courriel à biosurance@cliniqueovo.com ou par téléphone au 514.798.2000 poste 3.

Financement **96\$/mois***

*Les taxes sont payables au premier versement

pour vous aider à faire un choix important

Le sang de cordon ombilical peut
traiter plusieurs maladies sévères

Les cellules souches ont le potentiel de
réparer des tissus endommagés ou détruits par la maladie

**Conservez le sang de cordon de votre futur enfant
pour 12 mensualités de 96\$***

**Tout
est inclus**

Enregistrement du patient • Tests sanguins • Trousse de prélèvement
• Traitement de l'échantillon (méthode optimale d'extraction des
cellules souches grâce au dispositif AXP et congélation dans la
cuve BioArchive) • Transport (pour la région Montréal-Métropolitain)
+ 1^{ère} année d'entreposage (par la suite, seuls les frais
d'entreposage seront à payer annuellement)

EN SAVOIR PLUS? RENCONTREZ NOS CONSEILLÈRES EN
GÉNÉTIQUE SANS FRAIS NI OBLIGATION

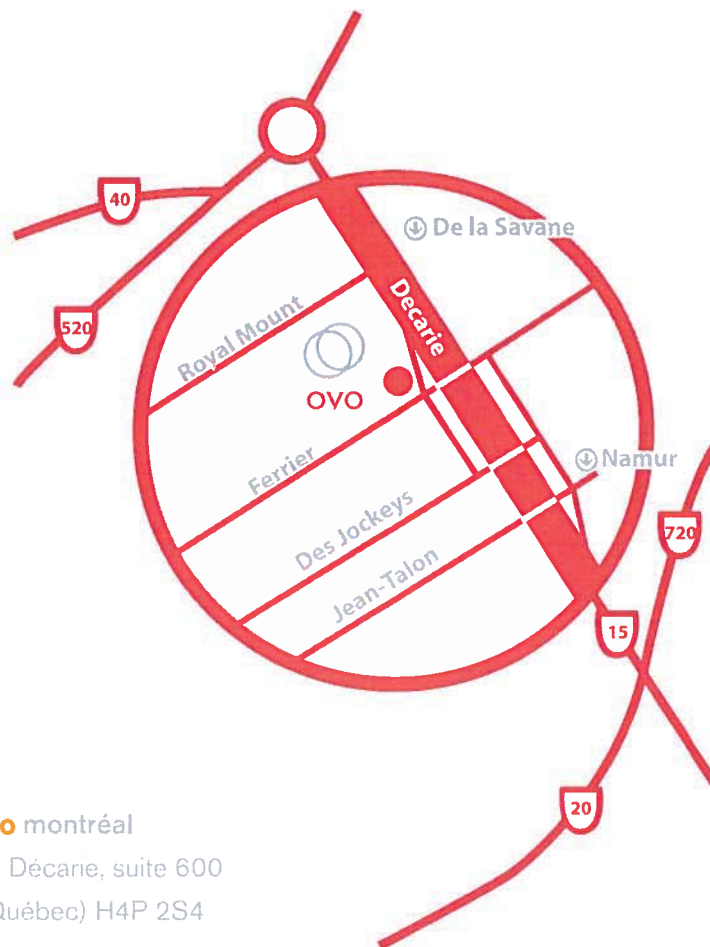
514.798.2000
option 3





OVO

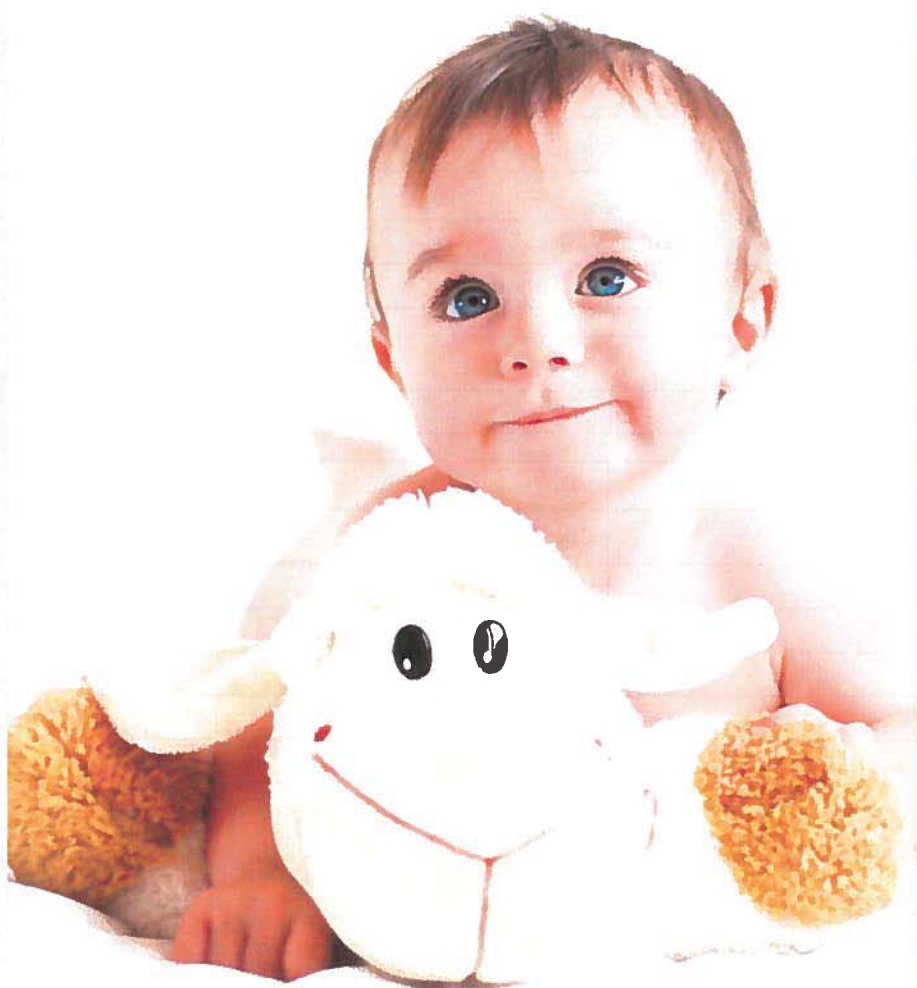
BIOSURANCE



clinique **ovo** montréal
8000, boul. Décarie, suite 600
Montréal (Québec) H4P 2S4

IX. Ovo Biosurance :

B. Trousse d'enregistrement : Formulaire d'inscription et de consentement, 16 octobre 2015, Questionnaire médical de la mère, 16 octobre 2015, Section à compléter par le médecin/sage-femme, 6 janvier 2014 et Renseignement sur l'accouchement, 16 octobre 2015



N. D'INSCRIPTION

IDENTIFICATION

BANQUE DE CELLULES SOUCHES DE SANG DE CORDON OMBILICAL

FORMULAIRE D'INSCRIPTION ET CONSENTEMENT



OVO
CLINIQUE

8000, boul. Decarie Montreal (Québec) H4P 2S4
t 514.798.2000 f 514.940.3669 e message@cliniqueovo.com
www.cliniqueovo.com

FORMULAIRE D'INSCRIPTION

IDENTIFICATION

Je/nous désirons nous inscrire S.V.P. indiquez le choix

- ☐ Sang de cordon
- ☐ Sang de cordon et cordon ombilical (PERISTEM^{MD})

REMPLIR LE FORMULAIRE EN LETTRE MAJUSCULE S.V.P

Mère Tel qu'inscrit sur la carte d'assurance maladie	Prénom		Nom	
Date de naissance jour-mois-année			Courriel	
Assurance maladie			Date d'expiration	
Profession			Employeur	
Téléphone	Dom.	Bur.	Cell.	
Adresse complète	No, rue		Ville	
	Province	Code Postal	Pays	

Date prévue de l'accouchement			Grossesse actuelle : <input type="checkbox"/> simple (un bébé) <input type="checkbox"/> jumeaux	
Est-ce que votre grossesse est une maternité pour autrui? <small>Si oui, la mère porteuse et la mère biologique doivent compléter séparément le questionnaire médical confidentiel</small>			<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Hôpital d'accouchement			Accouchement à la maison	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Lieu	Ville	Province	Téléphone	

Obstétricien / Sage-femme	Nom		
Lieu	Ville	Province	

Père/Partenaire Tel qu'inscrit sur la carte d'assurance maladie	Prénom		Nom	
Date de naissance jour-mois-année			Courriel	
Assurance maladie			Date d'expiration	
Profession			Employeur	
Téléphone	Dom.	Bur.	Cell.	
Adresse complète	No, rue		Ville	
<input type="checkbox"/> Même que la mère ou:	Province	Code Postal	Pays	

Autre contact (facultatif)	Nom		Relation	
No de téléphone			Fax	
Adresse complète	No, rue		Ville	
	Province	Code Postal	Pays	

Commentaires: _____

Référés par: _____

CONSENTEMENT

Ce consentement s'applique au prélèvement et à la mise en banque de : *(s'il vous plaît, indiquez le service désiré)*

- ☐ Sang de cordon ombilical
☐ Sang de cordon ombilical et cordon ombilical (PERISTEM^{MD})

Je _____ (mère)

et _____ (père/partenaire), (ci-après "Nous")

autorisons le prélèvement d'une section du cordon ombilical et/ou du sang de cordon ombilical, (ci-après "Échantillon Ombilical") de notre enfant (ci-après "l'Enfant") pour envoi à **ovo biosurance** (ci-après "la Banque") pour fins de traitement, tests, cryoconservation (congélation) et mise en réserve des cellules souches du tissu ombilical périvasculaire et/ou du sang de cordon ombilical (ci-après "Cellules Souches").

Je (la mère) comprends qu'il est de ma responsabilité de répondre adéquatement à toutes les questions du questionnaire médical. Nous comprenons que le questionnaire médical sera révisé afin de déterminer l'admissibilité de l'Échantillon Ombilical de l'Enfant pour l'entreposage et qu'une réponse positive ou incomplète pourrait limiter son éligibilité pour l'entreposage et/ou le futur usage.

Nous comprenons que ce consentement permet le prélèvement, le traitement et les tests de l'Échantillon Ombilical de l'Enfant et la cryoconservation et la mise en réserve des Cellules Souches de l'Enfant. Nous comprenons que le cordon ombilical et le sang de cordon ombilical sont habituellement jetés après la naissance de l'Enfant. Nous souhaitons faire le prélèvement et le traitement de l'Échantillon Ombilical de l'Enfant afin de mettre en réserve certaines Cellules Souches s'y trouvant qui pourraient être disponibles comme traitement possible de maladie(s) chez l'Enfant, et/ou si éligible, chez d'autres membres de notre famille.

Nous avons été pleinement informés au sujet de la procédure de prélèvement de l'Échantillon Ombilical. Nous convenons et demanderons que notre médecin, après la naissance de l'Enfant, effectue le prélèvement de l'Échantillon Ombilical avec la trousse de prélèvement fournie par la Banque. Nous comprenons qu'une tentative sera faite afin d'effectuer le prélèvement adéquat de l'Échantillon Ombilical de l'Enfant au moment de l'accouchement. Nous comprenons de plus qu'il n'existe aucune garantie ou assurance de succès du processus de prélèvement. Nous comprenons que des circonstances médicales et/ou obstétriques et/ou des difficultés techniques liées au prélèvement pourraient constituer un obstacle au prélèvement d'un Échantillon Ombilical adéquat. Nous comprenons que la trousse de prélèvement n'est ni retournable, ni remboursable.

Nous comprenons que Nous sommes responsables de:

- faire parvenir à la Banque, l'Échantillon Ombilical de l'Enfant obtenu de même que l'échantillon de sang de la mère naturelle et toute la documentation requise tel qu'indiqué dans la trousse de prélèvement, de la manière prescrite par la Banque. Nous comprenons que la Banque n'est pas responsable de l'Échantillon Ombilical de l'Enfant avant qu'il n'ait été reçu à ses laboratoires.
- Nous assurer que l'Échantillon Ombilical de l'Enfant soit livré à la Banque dès que possible après le prélèvement, et dans tous les cas, jamais plus de vingt-quatre (24) heures après la naissance de l'Enfant. Nous comprenons que l'efficacité et la viabilité des Cellules Souches sont faibles si l'Échantillon Ombilical de l'Enfant est livré à la Banque plus de trente-six (36) heures après la naissance de l'Enfant.
- Nous assurer que la trousse de prélèvement soit conservée à température pièce (+/- 23°C), avant et après l'accouchement. Nous comprenons que l'efficacité et la viabilité des Cellules Souches sont faibles si l'Échantillon Ombilical de l'Enfant n'est pas conservé à une température appropriée du prélèvement jusqu'à la livraison à la Banque.

Initiales mère

Initiales père/partenaire

Nous comprenons que la quantité et la qualité des Cellules Souches extraites de l'Échantillon Ombilical de l'Enfant ne pourront être évaluées qu'après le traitement de l'Échantillon Ombilical de l'Enfant. Nous comprenons qu'il n'existe aucune garantie que les Cellules Souches obtenues de l'Échantillon Ombilical de l'Enfant, s'il y en a, seront appropriées pour la mise en banque et/ou pour les fins de transplantation future ou d'un autre usage.

Nous comprenons qu'il est impossible de savoir si l'Échantillon Ombilical de l'Enfant remplit les conditions d'admissibilité à l'entreposage de la Banque ou s'il y a des limitations d'usage, avant de connaître l'ensemble des résultats d'analyses.

Nous comprenons spécifiquement que:

- a. la contamination de l'Échantillon Ombilical de l'Enfant par des micro-organismes (ex. bactéries, fongi, etc.) inhérente à l'accouchement, pourrait rendre les Cellules Souches de l'Enfant inutilisables pour une transplantation ou pour tout autre usage médical;
- b. l'Échantillon Ombilical de l'Enfant, pourrait ne pas contenir un nombre suffisant de Cellules Souches viables pour une transplantation ou pour tout autre usage médical.
- c. il n'y a pas de garantie que les Cellules Souches de l'Enfant survivront au traitement, à la cryoconservation, et/ou au processus de décongélation;
- d. la réussite d'une transplantation ou de tout autre usage médical suite à l'utilisation des Cellules Souches mises en réserve ne peut pas être garantie.
- e. si la mère naturelle de l'Enfant souffre, ou a souffert de certaines maladies transmissibles, il est possible que les Cellules Souches de l'Enfant ne puissent pas être entreposées et/ou utilisées pour une transplantation future ou pour tout autre usage médical;
- f. selon la réglementation en vigueur, la Banque se doit de conserver une partie de l'Échantillon Ombilical dans l'éventualité où certains tests de dépistage et/ou génétiques seraient exigés.
- g. la Banque se réserve le droit de rejeter l'Échantillon Ombilical si le sang de la mère naturelle n'est pas reçu dans le délai prescrit, ou si l'Échantillon Ombilical est reçu à la Banque plus de 36h après l'accouchement de l'Enfant et/ou si l'Échantillon Ombilical ne répond pas aux règles en vigueur selon Santé Canada.

Nous comprenons que certaines composantes du sang de cordon, telles que le plasma et les globules rouges, demeurant dans l'Échantillon Ombilical de l'Enfant après le traitement ne seront pas mises en banque avec les Cellules Souches de l'Enfant. Nous consentons à ce que la Banque traite ces composantes selon les lois en vigueur, incluant la possibilité d'effectuer des tests réglementaires, de validation et de contrôle-qualité sur ces composantes.

Nous comprenons que la Banque, suivant l'évolution des normes de Santé Canada, pourrait avoir à procéder à de nouveaux tests sur l'Échantillon Ombilical de l'Enfant et/ou le sang de la mère naturelle pouvant limiter la capacité de la Banque à continuer l'entreposage des Cellules Souches de l'Enfant.

Nous comprenons que la Banque doit, pour certaines phases du procédé de conservation des Cellules Souches, faire appel à d'autres fournisseurs de services médicaux pour garantir une offre complète de mise en banque de Cellules Souches de l'Enfant.

DÉPISTAGE DE LA MÈRE NATURELLE

Nous comprenons que la mère naturelle de l'Enfant doit subir des tests sur les maladies transmissibles à partir d'échantillons de sang qu'elle fournira durant ou dans les sept jours suivant l'accouchement. Le prélèvement de ces échantillons de sang se fera avec les tubes inclus dans la trousse de prélèvement et ils seront envoyés à la Banque avec l'Échantillon Ombilical de l'Enfant. Nous comprenons qu'une partie de cet échantillon de sang maternel est conservé par la Banque, si le volume le permet, dans l'éventualité où des tests seraient exigés ultérieurement par Santé Canada. Nous comprenons aussi que si la mère naturelle de l'Enfant ne fait pas prélever ces échantillons de sang, il ne sera pas possible d'entreposer ou d'utiliser les Cellules Souches de l'Enfant. Si les tests de dépistage sont positifs pour le VIH, l'hépatite B, l'hépatite C, la syphilis ou certaines autres infections, les Cellules Souches de l'Enfant pourraient ne pas être admissibles à l'entreposage et/ou l'éligibilité des Cellules Souches pour une transplantation pourrait être limitée. La Banque m'informera ou informera mon médecin de tout résultat positif ou anormal. Dans certains cas, la Banque a l'obligation d'informer le Laboratoire de Santé Publique du Québec de résultats de dépistage positifs.

Initiales mère

Initiales père/partenaire

CONSIDÉRATIONS FACE AU VOLUME PRÉLEVÉ

Actuellement, notre volume minimal recommandé de sang de cordon ombilical pour le traitement et l'entreposage (excluant la quantité requise pour effectuer les tests réglementaires et le volume d'anticoagulant présent au préalable dans le sac de collecte) est de 30 ml. Toutefois, si le volume du sang de cordon est plus petit que le volume recommandé, l'échantillon pourrait tout de même être utilisé dans certains cas pour de jeunes enfants. De plus, des avancées dans l'expansion ex vivo, la thérapie génique et la recherche pourraient permettre l'utilisation future des cellules souches tirées de plus petits volumes de sang de cordon ombilical. Nous comprenons ceci et souhaitons poursuivre le traitement et l'entreposage de notre Échantillon Ombilical, quel que soit le volume, et acceptons de payer les frais de traitement et les frais réguliers d'entreposage, à moins que Nous ayons indiqué le contraire ci-bas.

- ☐ Nous désirons éliminer l'Échantillon Ombilical, et qu'il ne soit pas traité ou entreposé, si le volume est de moins de 30 ml. Nous comprenons que si Nous demandons cette option, l'échantillon sera détruit de façon permanente et non réversible. Dans cette situation, Nous voulons seulement payer les frais d'enregistrement et de la trousse de collection, et tous frais de transport pouvant s'appliquer. Nous comprenons que cette option sera seulement considérée comme sélectionnée si Nous avons signé ci-dessous, sans quoi notre échantillon sera traité et entreposé et Nous devrons payer tous les frais réguliers.

Si Nous avons choisi de ne pas traiter notre Échantillon Ombilical lorsque le volume est moins de 30ml, et le volume actuel de notre Échantillon est moins de 30ml, Nous consentons à ce que notre échantillon soit:

- ☐ Utilisé pour un projet de recherche approuvé ou pour l'amélioration/validation d'une technique du laboratoire
☐ Éliminer selon la procédure habituelle de la Banque.

À être signé seulement si les cases ci-dessus sont cochées.

Signature de la mère

Signature du père/partenaire

FRAIS

Nous comprenons que Nous sommes responsables des coûts du prélèvement et de l'analyse du sang de la mère naturelle, du traitement, de la cryoconservation et de la mise en réserve des Cellules Souches de l'Enfant. Le choix du mode de paiement des frais de la première année se fait lors de la remise de la trousse de prélèvement. Dans l'éventualité où il est impossible de traiter et/ou de mettre en banque les Cellules Souches de l'Enfant, la Banque s'engage à rembourser les frais déjà payés au prorata du travail effectué.

Protocole standard de paiement

Les frais initiaux de 400\$ sont dus et payables à la Banque lors du rapport d'évaluation du questionnaire médical, c'est-à-dire suite à la réception par la Banque du présent consentement et du questionnaire médical signés. Les frais initiaux de 400\$ ne sont pas remboursables en cas de non traitement de l'Échantillon Ombilical de l'Enfant. Les frais correspondant au traitement de l'Échantillon Ombilical de l'Enfant et l'analyse du sang maternel sont payables selon différentes modalités de paiement; un, deux ou trois versements. Dans tous les cas, le paiement de la première facture comprend les frais initiaux de 400\$.

Programme de financement

Le calendrier de paiement débute lors du de la remise de la trousse de collecte, suite à la réception par la Banque du présent consentement et du questionnaire médical signés. Les frais mensuels liés au programme de financement sont de 96.00\$/mois pendant 12 mois, taxes, frais de transport et frais de typage HLA s'appliquant en sus. Les taxes et les frais de transport s'appliquant sont payables lors du premier versement. En cas de non traitement de l'Échantillon Ombilical de l'Enfant, des frais non remboursables de 400\$ s'appliquent. Ces frais seront prélevés selon le programme de financement individuel jusqu'à concurrence de 400\$ excluant les frais de transports.

Frais d'entreposage pour les années subséquentes

Les frais annuels de mise en banque sont sujets à changements au cours des années et sont dus et payables au début de la période de mise en réserve subséquente. Nous comprenons aussi que les frais annuels de mise en réserve sont non-remboursables et qu'aucun ajustement au prorata ne sera fait pour des intervalles de mise en réserve partielle.

La durée maximale de conservation des Cellules Souches de l'Enfant sera déterminée en tout temps par les lois en vigueur dans la province de Québec et par les réglementations mises en place par Santé Canada.

Initiales mère

☐

Initiales père/partenaire

☐

Nous comprenons qu'en fonction du plan de paiement choisi, trente (30) jours avant l'anniversaire de la cryoconservation des Cellules Souches de l'Enfant, une facture couvrant les frais de mise en réserve des Cellules Souches cryoconservées Nous sera envoyée, par la poste, à la dernière adresse que Nous avons fournie à la Banque. Nous comprenons et acceptons que le paiement complet de cette facture soit dû dans les trente (30) jours suivant la réception de cette facture. En cas de non-réponse, une deuxième facture nous sera envoyée un mois plus tard. Finalement, en cas de non-réponse, une lettre enregistrée nous sera envoyée à la même adresse dans les trente (30) jours suivant la deuxième lettre. Si cette lettre est retournée à l'expéditeur et/ou si le paiement n'a pas été réglé quatre-vingt-dix (90) jours après l'envoi de la lettre enregistrée, Nous comprenons que dans ce cas, ce consentement sera considéré comme terminé.

COORDONNÉES

Nous comprenons et Nous nous engageons à fournir à la Banque notre adresse et notre numéro de téléphone valides pour aussi longtemps que la Banque fera la mise en réserve des Cellules Souches de l'Enfant, et de tenir à jour cette information au moins annuellement. Nous comprenons et acceptons qu'il Nous incombe d'aviser la Banque immédiatement de tout changement de nom, d'adresse ou de numéro(s) de téléphone. La Banque se réserve le droit de communiquer en tout temps avec la mère naturelle.

DISTRIBUTION, TRANSFERT, CESSION ET/OU DESTRUCTION DES CELLULES SOUCHES

Nous comprenons et acceptons que :

- Pour que la Banque distribue, transfère, cède ou détruise les Cellules Souches de l'Enfant, l'ensemble des signataires du présent consentement doivent signer d'un commun accord le consentement de distribution, de transfert, de cession ou destruction.
- Lorsque l'Enfant aura atteint la capacité légale, l'autorisation et les directives pour la distribution, le transfert, la cession ou la destruction des Cellules Souches de l'Enfant seront données par l'Enfant lui-même, ou si l'Enfant décède, par le représentant de sa succession.
- La Banque, à sa seule discrétion, dans le cas d'une mésentente entre les parents de l'Enfant ou si elle a des préoccupations légitimes sur la validité du consentement, pourrait refuser de distribuer, de transférer, de céder ou de détruire les Cellules Souches, à moins qu'elle n'ait reçu une ordonnance de la Cour du Québec l'obligeant et l'autorisant spécifiquement à les distribuer, les transférer, les céder ou les détruire. Dans le cas où la Banque exigerait une ordonnance de la Cour du Québec pour ces raisons, le coût d'obtention de cette ordonnance sera encouru exclusivement par les parties qui demanderont la distribution, le transfert, la cession ou la destruction des Cellules Souches de l'Enfant et non la Banque.
- Dans le cas où une transplantation et/ou un autre usage des Cellules Souches de l'Enfant devenait médicalement indiqué, les Cellules Souches cryoconservées de l'Enfant ne seront pas transférées par la Banque au centre hospitalier désigné, avant que la Banque ait obtenu le «Formulaire de consentement pour l'envoi d'échantillon de sang de cordon à un centre hospitalier : FO-BSC-008» dûment signé par l'ensemble des signataires du présent consentement ou le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur de l'Enfant, et que tous les frais de mise en réserve dus aient été payés dans leur totalité. Dans ce cas la Banque est responsable de la préparation médicale et de la logistique de l'envoi des Cellules Souches de l'Enfant vers le centre hospitalier désigné pour la transplantation. L'ensemble des frais de mise en banque prépayés nous sera remboursé au prorata de la période de conservation écoulée.
- Si Nous décidons de transférer les Cellules Souches de l'Enfant vers un autre établissement, la Banque doit obtenir le formulaire «Formulaire de consentement pour le transfert d'un échantillon de sang de cordon à une autre banque de sang de cordon : FO-BSC-012» dûment signé par l'ensemble des signataires du présent consentement ou le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur de l'Enfant. Ce consentement devra être produit au moins un mois avant un tel retrait. Dans ce cas Nous comprenons que Nous sommes responsables d'effectuer les arrangements quant au transfert, et que la responsabilité de la Banque se limite à la préparation des Cellules Souches pour le transport. Nous acceptons toute responsabilité financière ainsi que tous les risques associés au transfert des Cellules Souches de l'Enfant. Nous comprenons que l'ensemble des frais dus à la Banque doivent être réglés avant le transfert.
- Si la Banque cesse de faire affaire dans le domaine de la cryoconservation de Cellules Souches, Nous aurons l'opportunité de transférer les Cellules Souches de l'Enfant à un autre établissement d'entreposage.

Initiales mère

Initiales père/partenaire

- Même si la Banque n'a présentement pas de plan de déménagement, la Banque se réserve le droit de déménager son lieu d'affaire et/ou ses opérations.
- L'utilisation possible des Cellules Souches de l'Enfant par un autre membre de la famille que l'Enfant pourrait entraîner des tests de dépistage et/ou des tests de sang additionnels chez la mère naturelle de l'Enfant et/ou chez l'Enfant, et sera ainsi sujette à la législation en vigueur au moment de l'utilisation proposée.
- L'utilisation possible des Cellules Souches de l'Enfant par une personne non apparenté à l'enfant (ne partageant pas de lien de sang avec l'enfant) entraîne un test additionnel de typage HLA, avant la cryoconservation des Cellules Souches, selon la législation en vigueur. Nous comprenons que, si Nous voulons avoir la possibilité d'offrir l'échantillon à une personne non apparenté à l'Enfant, des frais supplémentaires s'appliqueront. Ce test supplémentaire est effectué sur une petite quantité de l'Échantillon Omphalique et est réalisé avant la cryoconservation. Nous comprenons qu'il est probable que les Cellules Souches ne soit pas compatibles, et donc non utilisables, pour une personne qui n'est pas apparenté par lien de sang à l'Enfant. Les frais supplémentaires de typage HLA ne seront remboursés dans aucun cas.

☐ Nous désirons procéder aux tests de dépistages supplémentaires (typage HLA) et Nous débourserez les frais supplémentaires associés

☐ Nous ne désirons pas procéder aux tests de dépistages supplémentaires (typage HLA) et savons que l'échantillon sera disponible pour un usage apparenté uniquement.

Signature de la mère

Signature du père/partenaire

DROITS DE CONSERVATION DES CELLULES SOUCHES DE L'ENFANT EN CAS DE CESSATION/EXPIRATION DE CE CONSENTEMENT OU D'INÉLIGIBILITÉ À L'ENTREPOSAGE

Nous comprenons que dans le cas où Nous ne voudrions plus que la Banque maintienne en réserve les Cellules Souches de l'Enfant, nous pourrions résilier ce consentement en faisant parvenir à la Banque le « Formulaire de consentement pour cesser l'entreposage d'échantillon de sang de cordon : FO-BSC-007 », dûment signé par l'ensemble des signataires du présent consentement ou le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur de l'Enfant.

Nous comprenons que dans le cas où Nous voudrions terminer l'entreposage des Cellules Souches de l'Enfant ou dans le cas de non-paiement (expiration de consentement), Nous aurons le contrôle sur le devenir des Cellules Souches en indiquant notre décision pour cette option dans la section correspondante du consentement FO-BSC-007.

Nous comprenons que si Nous ne donnons pas d'instruction précise concernant le devenir des Cellules Souches de l'Enfant dans un délai de 90 jours suivant la terminaison/l'expiration de ce consentement, la Banque se réserve le droit de détruire ou d'utiliser les Cellules Souches de l'Enfant à sa discrétion, en fonction de la législation en vigueur à ce moment.

Nous comprenons que si Nous décidons de cesser l'entreposage des Cellules Souches de l'Enfant, les frais d'entreposage ne Nous seront pas remboursés pour la durée inutilisée.

Dans le cas où la Banque déterminerait que les Cellules Souches de l'Enfant sont inadéquates pour l'entreposage, Nous serons avertis et des instructions écrites concernant le devenir des cellules souches nous seront demandées. Si nous ne fournissons pas ces instructions écrites dans les 90 jours suivant l'avis, la Banque pourrait détruire l'échantillon.

LIMITATION DE LA RESPONSABILITÉ

Nous comprenons que dans l'éventualité d'une détérioration ou de la perte des Cellules Souches de l'Enfant à la suite d'une catastrophe naturelle, d'un accident, ou de toute force majeure ou condition en dehors du contrôle de la Banque, la Banque sera dégagée de ses obligations d'exécution.

Nous comprenons qu'il est possible que le système de prélèvement et/ou de mise en réserve fasse défaut avec pour conséquence la perte des Cellules Souches de l'Enfant.

Initiales mère

☐

Initiales père/partenaire

☐

Nous comprenons et acceptons que la Banque (y compris tous ses dirigeants, directeurs, employés et agents) ne soit pas tenue responsable de toute perte ou tout dommage découlant, de manière directe ou indirecte, de tout acte commis en toute bonne foi dans la réalisation de ses obligations conformément à ce consentement, autre qu'en raison d'une négligence grave ou d'un manquement délibéré de la Banque. Dans tous les cas, Nous consentons pour Nous-mêmes et pour notre Enfant que la responsabilité de la Banque se limite au remboursement égal au montant de tous les frais payés par Nous-mêmes à la Banque conformément au présent consentement.

LOI APPLICABLE

Ce consentement s'appliquera conformément aux lois en vigueur de la province du Québec et tout conflit relatif à ce consentement ou qui est en issu sera résolu exclusivement par les tribunaux de la province du Québec au Canada.

CONFIDENTIALITÉ

Nous comprenons que toutes les informations contenues dans notre dossier demeurent confidentielles tel que déterminé par la loi et que Nous avons le droit d'accéder à notre dossier en tout temps. Seul le personnel autorisé de la Banque aura accès à ce dossier et ses employés sont liés à un consentement de confidentialité. Tous les dossiers sont conservés dans un endroit fermé et sécuritaire pour en assurer la confidentialité.

Nous comprenons que notre dossier médical ne sera pas transmis à tout autre parti sans notre consentement écrit, sauf si la loi l'exige. La Banque peut être tenue de rendre ces informations disponibles à Santé Canada ou toute autre autorité compétente. Dans le cas de demande faite par l'unité de transplantation, notre consentement sera préalablement exigé.

Nous comprenons que des données scientifiques, non associées à l'Échantillon, générées lors du traitement de l'Échantillon Omphalique de l'Enfant (par exemple, le nombre de cellules présentes) peuvent être utilisées pour les évaluations de contrôle de la qualité ou à des fins de recherche.

CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Nous consentons volontairement à être juridiquement liés par les termes de ce consentement. Ce document est exécutoire pour Nous, nos héritiers, exécuteurs testamentaires, administrateurs, cessionnaires, nommés, gardiens, avocats et fiduciaires.

En signant ce consentement, Nous demandons, autorisons et donnons notre consentement à la Banque, ses médecins, agents, délégués et employés de traiter, tester, séparer, cryoconserver et mettre en réserve l'Échantillon Omphalique de l'Enfant. Nous comprenons que notre acceptation de, et notre consentement à, participer à ce programme sont complètement volontaires.

Nous certifions que Nous comprenons les risques et les bienfaits du prélèvement et de l'entreposage de l'Échantillon Omphalique, que Nous avons été informés sur les autres traitements disponibles et que Nous avons lu ce qui précède, que Nous comprenons son contenu et que Nous avons obtenu une réponse à toutes les questions que Nous avons concernant les termes de ce consentement.

Nous signons ce consentement volontairement et de notre plein gré.

Signé ce

Jour

Mois

Année

Nom de la mère (caractères d'imprimerie)	Signature de la mère
Nom du père/partenaire (caractères d'imprimerie)	Signature du père/partenaire

QUESTIONNAIRE MÉDICAL DE LA MÈRE

Nom de famille Tel qu'inscrit sur la carte d'assurance maladie		Prénom Tel qu'inscrit sur la carte d'assurance maladie	
Date de naissance jour-mois-année		Profession	
Origine ethnique			

Veuillez remplir le questionnaire confidentiel qui suit sur vos antécédents médicaux et retourner l'original à **ovo biosurance**. Nous vous demanderons de mettre à jour ces informations au moment de l'accouchement. Selon vos antécédents médicaux et les résultats des tests sur les maladies infectieuses, vous pourriez avoir à subir d'autres examens pour déterminer si vous êtes admissible au programme de mise en banque de sang de cordon ombilical. Si vous doutez de vos antécédents médicaux, veuillez contacter votre médecin et demandez-lui de relire ce document avant de nous le renvoyer. **Si vous avez répondu oui à une ou plusieurs des questions, veuillez préciser dans la section prévue à cet effet.**

	QUESTIONS	
1	Souffrez-vous actuellement d'une maladie incluant des infections systémiques bactériennes, virales ou fongiques?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2	Dans les derniers 2 ans, avez-vous été hospitalisée suite à une maladie ou à une opération chirurgicale? (décrire les dates, la raison, l'établissement médical et le nom du médecin)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3	Durant cette grossesse ou lors de grossesses antérieures, avez-vous souffert de complications?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4	Pour la grossesse actuelle, avez-vous eu recours à l'une des interventions suivantes pour être enceinte :	
	a) Fécondation in vitro (FIV)?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	b) Donneur de sperme et/ou donneuse d'ovule? Si oui, lequel : _____	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	c) Maternité pour autrui?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5	Avez-vous déjà eu un test positif pour la syphilis, HTLV 1 ou 2?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6	Avez-vous déjà eu un test positif pour le VIH (SIDA), l'hépatite B ou l'hépatite C ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7	Pourriez-vous être à risque pour le VIH (SIDA), l'hépatite C ou l'hépatite B ? (Veuillez indiquer si vous faites partie d'une des catégories de personnes décrites ci-dessous).	
	a. personne qui déclare avoir reçu une injection intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée non médicale de drogue au cours des cinq dernières années;	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	b. personne atteinte d'hémophilie ou d'un trouble de la coagulation qui a reçu des concentrés de facteur de coagulation humain;	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	c. personne qui a échangé des relations sexuelles contre de l'argent ou des drogues au cours des cinq années précédentes;	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	d. personne qui, au cours des 12 mois précédents, a eu des relations sexuelles avec un homme qui a eu des relations sexuelles avec un autre homme, avec une personne à risque ou diagnostiquée avec le VIH, l'hépatite B ou C, ou des personnes décrites dans les points a. à c;	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	e. personne qui, au cours des 12 mois précédents, a été exposée à du sang, du fluide corporel ou un instrument infecté ou potentiellement infecté par le VIH, l'hépatite B ou l'hépatite C par inoculation cutanée ou par contact avec une plaie ouverte, des lésions de la peau ou une membrane muqueuse.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

8	Avez-vous été détenue dans un établissement correctionnel, un centre de détention pour jeunes contrevenants, une prison ou une institution psychiatrique pour plus que 72 heures consécutives au cours des 12 derniers mois?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9	Avez-vous subi, dans les 12 derniers mois, un perçage d'oreille, un perçage corporel, un tatouage ou des séances d'acupuncture utilisant de l'équipement non stérile (utilisation d'instruments ou encre contaminés, instruments non stérilisés entre différentes utilisations, etc.)?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10	D'après vos antécédents familiaux, votre profession et votre mode de vie, considérez-vous que vous êtes à risque pour le VIH ou les hépatites B ou C?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11	Dans les derniers 12 mois, avez-vous été en contact avec une personne souffrant d'hépatite virale active? (par exemple : vivre au sein d'un même ménage, partager régulièrement des espaces communs tels que la cuisine et la salle de bain)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
12	Avez-vous déjà reçu un diagnostic de maladie du prion, telle la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), la variante de la maladie MCJ, le syndrome de Gertsman-Sträussler-Scheinker ou d'autres encéphalopathies spongiformes transmissibles?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
13	Avez-vous déjà reçu un des diagnostics suivants: paludisme, babésiose, maladie de Carlos-Chagas, leishmaniose, maladie de Lyme, virus du Nil occidental ou toute autre maladie parasitaire transmise par le sang?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
14	Avez-vous déjà reçu un diagnostic de tumeur cérébrale ou de maladie neurologique dégénérative, telle qu'une démence, une maladie d'Alzheimer, de Parkinson, la panencéphalite sclérosante subaiguë (PSS), la leucoencéphalopathie multifocale progressive, la sclérose latérale amyotrophique (SLA) ou d'infection neurologique telle qu'une méningite ou une encéphalite d'origine virale, bactérienne ou inconnue?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
15	Avez-vous déjà reçu un diagnostic de tuberculose (TB), de SRAS ou été exposé à la TB ou au SRAS?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
16	Avez-vous récemment souffert, sans cause connue, de fatigue, de nausée, de diarrhée, d'une perte de poids, de gonflement des ganglions lymphatiques, de fièvre ou d'une toux persistante, de sueurs nocturnes ou de taches violettes inexplicables sur la peau?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
17	Avez-vous reçu un diagnostic de rage dans les derniers 6 mois, ou avez-vous été mordue par un animal et traitée tel que si l'animal avait la rage?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
18	Avez-vous déjà reçu un diagnostic de trouble du sang, de saignement ou de coagulation?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
19	Avez-vous déjà reçu de l'hormone de croissance hypophysaire humaine ou une greffe de dure-mère (enveloppe du cerveau)? Si oui, en quelle année et dans quel pays?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
20	Dans les derniers 12 mois, avez-vous reçu des transfusions sanguines, des composants sanguins, des facteurs de coagulation (pour traiter une hémophilie), une greffe de moelle osseuse ou une transplantation de tissu ou d'organe ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
21	A-t-on déjà refusé ou différé votre don de sang, de moelle osseuse, d'organe ou de conserver le sang ombilical de votre nouveau-né ? Si oui, s'il vous plaît, donnez la raison.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
22	Prenez-vous actuellement ou avez-vous pris au cours de ces deux dernières années des médicaments délivrés sur ordonnance autres que des vitamines, des suppléments minéraux ou du Diclectin? Ex : Accutane, Tegison (etidronate) ou Soritane (Acitretin)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
23	Avez-vous reçu un vaccin ou des immunoglobulines contre l'hépatite B au cours de ces cinq dernières années?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
24	Avez-vous déjà reçu le vaccin vaccinia (contre la variole)?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
25	Avez-vous reçu des vaccins au cours de ces trois derniers mois? Si oui, lesquels et quand?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
26	Avez-vous déjà reçu un diagnostic ou a-t-on déjà recherché chez vous une maladie du cœur, des poumons, du foie, des reins, des os, de l'intestin ou de toute autre maladie chronique? Si oui, laquelle? (si vous étiez hospitalisée, des détails sur les dates et le nom de l'institution médicale sont requis.)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
27	Au cours de ces 12 derniers mois, avez-vous souffert de gonorrhée, de syphilis, d'une infection par chlamydia, d'herpès génital ou de toute autre infection transmissible sexuellement?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

28	Avez-vous déjà reçu un diagnostic ou a-t-on déjà recherché chez vous une maladie auto-immune ou une maladie dégénérative chronique? (ex. : lupus, polyarthrite rhumatoïde, sclérose en plaques (SP), myasthénie gravis, périarthrite noueuse ou sarcoïdose)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
29	Au cours de ces trois dernières années, avez-vous voyagé ou vécu ailleurs qu'au Canada et dans les états américains continentaux? (précisez les dates et les pays visités)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
30	Avez-vous déjà été traitée pour une maladie liée à un voyage et ce, au retour d'un voyage à l'étranger?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
31	Avez-vous déjà vécu, voyagé ou reçu un traitement médical en Afrique?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
32	Avez-vous passé un total de trois mois ou plus en Europe depuis janvier 1980?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
33	Avez-vous reçu une transfusion ou un traitement avec un produit sanguin en Europe depuis janvier 1980?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
34	Avez-vous déjà reçu un diagnostic de maladie génétique? (par exemple des troubles sanguins comme la drépanocytose, la thalassémie, l'anémie aplasique, l'anémie de Fanconi, l'hémophilie, des syndromes de déficience immunitaire ou des maladies liées à une surcharge métabolique comme la maladie de Hunter ou de Hurler)?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
35	Avez-vous déjà pris de l'insuline pour un diabète? (précisez la date et le type d'insuline)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
36	Avez-vous déjà reçu un diagnostic de cancer du sein, de l'ovaire, de l'utérus, du foie, de l'intestin, du sang (par exemple une leucémie), des ganglions lymphatiques (par exemple un lymphome), mélanome ou autre type de cancer?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
37	Avez-vous (la mère) ou le père du nouveau-né été adopté(e)? Si oui, veuillez indiquer si vous avez accès aux antécédents médicaux et génétiques des parents biologiques.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
38	Pour chacune des questions suivantes, est-ce qu'un membre de la famille du nouveau-né (le père, les frères et sœurs, les tantes et oncles ainsi que les grands-parents du nouveau-né): Si oui, indiquez la personne qui a été affectée et les détails de la condition	
	a. Est atteint ou a été atteint d'une maladie neurologique, d'une maladie à prion, d'une méningite active ou d'une encéphalite active?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	b. A reçu un diagnostic de rage dans les derniers 6 mois, ou a été mordu par un animal et traité tel que si l'animal avait la rage?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	c. Est diagnostiqué du VIH, hépatite B active ou hépatite C, HTLV, syphilis ou virus du Nil d'occidental?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	d. A déjà reçu un diagnostic de cancer du sein, de l'ovaire, de l'utérus, de la prostate, du foie, de l'intestin, du sang ou des ganglions lymphatiques?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	e. A déjà reçu un diagnostic de maladie génétique?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	f. A reçu de l'hormone de croissance hypophysaire humaine ou une greffe de dure-mère (enveloppe du cerveau)? Si oui, en quelle année et dans quel pays?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
39	Est-ce qu'un membre de la famille du nouveau-né est atteint ou a été atteint de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (maladie de la vache folle)?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Si vous avez répondu oui à une ou plusieurs des questions précédentes, veuillez préciser. Utilisez au besoin une autre feuille de papier. Pour chaque réponse «oui», indiquer le numéro de la question et fournir les explications nécessaires.

#	EXPLICATIONS

CONSENTEMENT ECLAIRÉ POUR LE QUESTIONNAIRE MEDICAL

La sécurité du sang et des composants sanguins est d'une importance capitale. Nous voulons que vous sachiez que la décision relative aux personnes qui peuvent ou non utiliser le sang de cordon ombilical dépend des antécédents médicaux et des résultats des analyses sanguines ultérieures. L'utilisation de ce sang de cordon par une personne autre que le donneur d'origine (votre enfant) pourrait nécessiter des analyses supplémentaires ou une autre analyse de sang de la mère naturelle ou du donneur, et devra respecter les réglementations de Santé Canada en vigueur au moment de l'utilisation. Veuillez nous contacter si vous avez besoin d'éclaircir ce point.

Je certifie avoir lu toutes les déclarations ci-dessus et avoir répondu sincèrement et du mieux possible à toutes les questions ci-dessus.

Signature de la mère

Date: jour-mois-année

RÉSERVÉ À OVO BIOSURANCE

Consentement pour un volume de moins de 30 mL:

- ☐ Ne pas traiter (option cochée)
☐ Traiter (option non cochée)

CONSEILLÈRE
CLINIQUE

Date
année-mois-jour

L'évaluation initiale de l'éligibilité du donneur (Conformément à Santé Canada Standards CSA)

- ☐ Non éligible pour entreposage
☐ Distribution exceptionnelle
☐ Allogénique (option typage HLA cochée)
☐ Allogénique apparenté
☐ Apparenté premier degré
☐ Autologue

DIRECTEUR
MÉDICAL
(Dr R. Hemmings)

Date
année-mois-jour

- ☐ voyage effectué dans région à haut risque de malaria selon le CDC

Explications (Indiquer les questions avec une réponse affirmative)

SECTION À COMPLÉTER PAR LE MÉDECIN/SAGE-FEMME

Chers parents,

Les réglementations de Santé Canada concernant les exigences relatives à la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation (juin 2007) stipulent que tous les donneurs doivent subir un examen physique de base pour pouvoir mettre en banque le sang de cordon ombilical. **Veillez noter que ce document doit être complété dans les deux mois précédents ou les deux mois suivants la date de l'accouchement.** Sans cet examen physique complété dans les délais prescrits, l'échantillon de sang de cordon ombilical aura une distribution limitée.

La section suivante doit être complétée par la mère naturelle :

Je _____ autorise
médecin/infirmière _____ à divulguer l'information se rapportant à
mes soins médicaux.

Signature de la mère

Date: jour-mois-année

La section suivante doit être complétée par l'obstétricien(ne), la sage-femme ou le médecin de famille qui suit votre grossesse:

La patiente susnommée a-t-elle déjà eu un test positif pour une des maladies suivantes:

VIH	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> test non effectué
HÉPATITE B	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> test non effectué
HÉPATITE C	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> test non effectué
INFECTION TRANSMISE SEXUELLEMENT	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> test non effectué

Au cours de l'examen de la patiente susnommée, avez-vous trouvé des signes physiques de:

COMPOTEMENT À RISQUE (Traces d'aiguilles suggérant l'usage de drogue non-médicale)	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
MALIGNITÉ	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
INFECTION VIRALE OU BACTÉRIENNE	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non

Si oui, veuillez détailler: _____

Nom du médecin / sage femme

Signature du médecin / sage femme

Date: jour-mois-année

IDENTIFICATION

Mise-à-jour des informations de la mère (à compléter le jour de l'accouchement ou après l'accouchement)

J'ai vérifié le questionnaire sur les antécédents et, en date de l'accouchement:

- Nom de la mère**

Signature de la mère

Date: (jour-mois-année)

Date d'accouchement

(JJ / MM / AAAA)

Heure : h min

AM
PM

Fuseau horaire :

☐ de l'Est
☐ autre : _____

Hôpital d'accouchement* :

Âge gestationnel lors de l'accouchement : _____ semaines _____ jours

Type d'accouchement :

☐ Vaginal

☐ Césarienne

Sexe du bébé :

☐ Fille
☐ Garçon

Score d'Apgar :

Nom du médecin / sage-femme / infirmière qui a assisté l'accouchement :

*Si l'hôpital de l'accouchement n'est pas celui indiqué sur l'étiquette sur le devant de la trousse, veuillez s'il-vous-plait faire la correction

Cocher la case correspondante si un des points suivants s'applique. SVP, détaillez.

QUI

1. Des complications ont eu lieu lors de l'accouchement telles qu'hémorragie, sepsis, etc.
2. L'enfant présente des malformations macroscopiques ou toute autre anomalie.
3. Un procédé différent de celui des instructions fournies avec la trousse (selon les documents FO-BSC-038 pour le sang de cordon et FO-BSC-039 pour le Peristem) a été utilisé pour le prélèvement.
4. L'identification de la mère sur l'étiquette jaune à apposer sur le sac de collecte du sang de cordon n'a pas pu être confirmée immédiatement suite à la collecte ou comporte une ou des données inexactes.
5. D'autre matériel que celui fourni a été utilisé lors du prélèvement (fournir les détails : nom, quantité, numéro lot, date d'expiration). S'il-vous-plait, laisser le matériel non-utilisé dans la boîte.
6. Une transfusion/infusion a eu lieu (indiquer le produit et la quantité utilisée, la date et l'heure, ainsi que le volume de sang perdu si applicable).
7. La mère naturelle présente des signes physiques de comportement à risque (p.e. traces d'aiguilles).
8. La patiente présente des signes physiques d'infection virale ou bactérienne.

Détails :

Informations médicale révisée par un professionnel de la santé ayant assisté à l'accouchement (médecin, infirmière, sage-femme, etc.)

Nom :

Signature du professionnel :

Date :

IX. Ovo Biosurance :

C. Invitation à participer à un projet de recherche, 4 avril 2015

Objet : Invitation à participer à un projet de recherche

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité à participer à un projet de recherche, parce que vous avez l'intention de vous procurer **une** trousse pour la collecte du sang de cordon ombilical à la naissance de votre enfant. Si vous décidez de procéder à la collecte, nous vous proposons de participer à un projet de recherche qui permettrait de contribuer à l'avancement des connaissances dans le domaine des cellules souches.

Ce projet de recherche consiste à vérifier la présence ou l'absence de cellules souches mésenchymateuses se retrouvant dans la partie « déchet » d'un échantillon de sang de cordon qui est habituellement jetée après le prélèvement de l'échantillon de sang de cordon. Les cellules souches mésenchymateuses ne peuvent pas être isolées avec la technique utilisée présentement pour la congélation. Nous vous demandons, par la présente lettre, la permission de vous contacter suite à votre inscription à la banque de sang de cordon afin de vous donner des informations supplémentaires concernant le projet de recherche.

La participation à ce projet de recherche est entièrement volontaire et confidentielle. Elle ne présente aucun risque pour vous, ni pour l'échantillon de la banque de sang de cordon. Cette recherche est approuvée par le Comité d'éthique de la recherche de la Clinique ovo (ci-après **ovo ethix**).

Nous vous remercions de l'intérêt que vous accorderez à notre demande de participation et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Cynthia Lévesque
Assistante de recherche
Département de recherche et développement
de la **clinique ovo**
(514) 798-2000 poste 755

Note : Veuillez nous retourner la page 2 qui constitue uniquement une autorisation à vous contacter. Il n'engage pas les signataires à participer au projet de recherche.



OVO

Consentement à être contacté pour l'étude sur les cellules souches mésenchymateuses se retrouvant dans la partie « déchet » d'un échantillon de sang de cordon :

Nous acceptons que le département de recherche et développement de la **Clinique ovo** nous contacte pour davantage d'information sur le projet de recherche.

☐ **Oui**

☐ **Non**

Nom et prénom :

Numéro de téléphone :

Meilleur moment :
pour nous contacter



OVO

CLINIQUE

Clinique ovo | 8000, boul. Décarie | Montréal (Qc) H4P 2S4 | ☎ 514.798.2000 | ☎ 514.904.0840 | ✉ info@cliniqueovo.com | 🌐 cliniqueovo.com

Version 09 avril 2015

Approuvé par ovo

X. Progenics Cord Blood Cryobank :

A. Cord Blood Banking Registration Instruction

B. Registration Package: Registration Form, Cord Blood Banking Consent and Agreement, Confidential Health History, et Schedule of Fees, 1er janvier 2014

Cord Blood Banking Registration Instructions

Dear Parents,

We are delighted that you have selected Progenics Cord Blood Cryobank, a reputable leader in Canada for umbilical cord blood stem cell banking with experience in successful transplantation. Our cord blood banking program is dedicated to enhancing the health of your child and family. Progenics has a quality guarantee and issues a Certificate of Cryopreservation that contains results for the most important quality indicators. With our unique guarantee and certificate (the only one of its kind worldwide), our program assures superior quality and a higher chance that your baby's cord blood will be suitable for a transplant in the future.

We highly recommend that our clients register at least TWO months (three months is preferred) before their expected due date. In certain circumstances, you can still register with Progenics as long as there is enough time to deliver a collection kit to you before you give birth to your baby.

Guide to Registration

Complete this registration package:

1. Complete **Section A: Registration Form**.
2. Read **Section B: Cord Blood Banking Consent and Agreement** thoroughly and sign it. (Keep a copy for your reference.)
3. Complete and sign **Section C: Confidential Health History**.
4. Read **Section D: Schedule of Fees**. Select your storage and payment options, where indicated.
5. Complete the **Pre-authorized Payment Form** if you will be making installment payments and/or pre-authorized storage renewal payments by credit card.
6. Return the signed agreement and the completed forms to Progenics by mail, fax, email, or in person as soon as possible to avoid a delay in receiving your Certificate of Cryopreservation.

Other registration options:

- Visit www.progenicscryobank.com to register online.
- Call 1 866-921-1666 to register by phone.



Mail to:

Progenics Cord Blood Cryobank
701 Sheppard Avenue East, Suite 310
Toronto, Ontario
M2K 2Z3
Canada

In person:

Office hours
Monday~Friday: 9:00am ~ 6:00pm
Saturday: 9:00am ~ 4:00pm

Fax to:

(416) 221-9727

Email:

info@progenicscryobank.com

If you have any questions, please contact us at (416) 221-1666 or Toll-free at 1 (866) 921-1666

SECTION A: REGISTRATION FORM

 Affix Bar Code
 (Progenics Use Only)

MOTHER'S INFORMATION

First Name (s)			
Last Name			
Ethnic Background			
Expected Due Date	/	/	
Mother's Date of Birth	/	/	
Address			
City		Province/State	
Postal/Zip Code		Country	
Home No.	()	-	
Cellular No.	()	-	
Business No.	()	-	
Email address			

DELIVERY INFORMATION

Delivery Hospital			
Address			
City		Province/State	
Postal/Zip Code		Country	
<input type="checkbox"/> Physician / <input type="checkbox"/> Midwife			
Tel.	()	-	

HOW DID YOU HEAR ABOUT PROGENICS?

If you were referred by one of Progenics' clients, please complete the following:	
Referrer Name	Referrer Home No.

FATHER'S INFORMATION

First Name (s)			
Last Name			
Ethnic Background			
Home No.	()	-	
Cellular No.	()	-	
Business No.	()	-	
Email address			

SECOND CONTACT INFORMATION

Name			
Relationship			
Address			
City		Province/State	
Postal/Zip Code		Country	
Home No.	()	-	
Cellular No.	()	-	
Email address			

BILLING INFORMATION

Payment by	<input type="checkbox"/> Visa <input type="checkbox"/> MasterCard <input type="checkbox"/> American Express	<input type="checkbox"/> Cheque <input type="checkbox"/> Cash <input type="checkbox"/> Direct Debit
Credit Card No.		
Expiry Date	/	
Name on card		
Payment plan:	<input type="checkbox"/> Pay in full <input type="checkbox"/> Installment payment <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> Monthly	
Annual invoices will be sent by email unless you instruct Progenics to send them by mail.		

For Progenics Cord Blood Cryobank office use only:

<input type="checkbox"/> Telephone registration	Date	dd / mm / yyyy
Low volume (<10mL): <input type="checkbox"/> Bank regardless <input type="checkbox"/> Contact mother		
Registration form completed by:	Signature	

SECTION B: CORD BLOOD BANKING CONSENT AND AGREEMENT

This Agreement between Progenics Cord Blood Cryobank and I _____ (mother) authorizes Progenics to process, cryopreserve (freeze) and store the blood from my child's umbilical cord after delivery. I (mother) authorize my health care providers, including, without limitation, the attending physician/midwife/nurse/laboratory technician/phlebotomist, to collect cord blood from the umbilical cord and placental blood through the umbilical cord after my child is born and to collect my maternal blood at the time of cord blood collection or within 7 days after birth. I understand that in order to enter into this Agreement I must meet certain eligibility criteria and that the Agreement is subject to the terms and conditions indicated below.

I UNDERSTAND and AGREE that:

Progenics provides services for storing stem cells contained in my child's cord blood. The cord blood sample will be uniquely identified and stored at Progenics' cryogenic facility. Progenics agrees to retrieve these cord blood stem cells from storage at my request with the consent of the transplant recipient's health care provider (if applicable), in accordance with the terms and conditions of this Agreement.

1. Benefits of Cord Blood Banking and Therapy

I UNDERSTAND that:

Collecting and storing my child's cord blood stem cells may potentially benefit my child should he/she need them in the future to treat certain life-threatening diseases such as leukemia, cancers, blood disorders, or to repair damaged tissues or organs.

Cord blood stem cells are capable of producing more cells that are a perfect match for my child. This may make treatment easier and reduce the risk of complications should stem cell therapy be required.

There is a possibility that my child's cord blood stem cells may be a suitable match for siblings or other family members, and may also have other potential benefits.

Cord blood stem cells have advantages over other traditional sources of stem cells used for therapy, such as lower risk of viral contamination and lower incidence and severity of graft-versus-host disease (GVHD).

2. Risks or Constraints

I UNDERSTAND that:

There is no guarantee that my child's cord blood can be collected, especially under unexpected emergency circumstances or due to complications at birth. My (birth mother's) health and my child's health are the first priority. I agree that the judgement of my physician or health care provider under these circumstances shall be absolute and final.

There is no guarantee that my child's cord blood can be processed. This will depend on the timely transportation of the cord blood to Progenics' processing facility and the compliance with processing criteria and standards. If the cord blood sample is questionable and/or unsuitable for processing and banking, Progenics will notify me. In this case, the prepaid processing, testing, and storage fees will be refunded. If the processed cord blood does not pass the standards of acceptance set by Progenics and cannot be stored, only the paid processing fee and storage fee will be refunded.

The efficacy of any stem cell treatment cannot be guaranteed for managing my child's or other family members' diseases. This includes diseases for which stem cell therapy has been indicated as a possible method of treatment. The cryopreserved cord blood stem cells may not be suitable for transplantation or may not match other family members. The decision to use cord blood stem cells will be made by the transplant recipient's health care provider with my consent or the consent of my child's legal guardian, or, if the child has reached the age of majority (18), by the transplant recipient's health care provider with the consent of my child.

Any beneficiaries for whom this cord blood is being stored or to whom it is later provided shall hold Progenics harmless and free from liability, except as specified in section 10. In the future, better ways of treating diseases may arise and render the stored cord blood stem cells unnecessary.

3. Testing Procedures

I UNDERSTAND that:

By signing this agreement, I consent to having a sample of my blood (maternal blood) collected at the time of cord blood collection, or within 7 days after giving birth. This sample will be tested for HIV, hepatitis, and other transmitted diseases. I also consent to the disclosure and release of such blood test results to Progenics. The test results and records will not be disclosed to any other party without my prior written consent unless their disclosure is required by law.

If maternal blood tests positive for certain transmitted disease markers, I agree to provide Progenics with my consent to dispose of the stored cord blood. If I do not provide consent upon receiving a final request from Progenics, the cord blood will be destroyed and the processing fee and storage fee will be refunded.

A sample of the umbilical cord blood will be tested for banking eligibility. Progenics reserves the right to reject any sample due to low volume, low cell count, bacterial contamination, the lack of test results, or the late arrival of the cord blood.

Under certain circumstances, such as a standard test prior to transplantation, small amounts of the processed cord blood in quality control vials or segments from a storage bag might be retrieved for testing during its storage. Should any storage machines malfunction, I also give my consent to Progenics to perform a quality control test for the stored cord blood unit.

4. Collection and Transportation Procedures

I UNDERSTAND that:

Progenics will provide me with a cord blood collection kit when my registration is received and confirmed. It is my responsibility to read the "Instructions for Parents" and ensure that the health care providers involved in my child's delivery receive the collection kit.

The selection of my health care provider and institution to collect and package my child's umbilical cord blood is solely my responsibility.

Once collected, the cord blood must be stored at room temperature at my birthing facility and while being transported to Progenics. It is my responsibility to notify the designated courier and Progenics immediately after the cord blood is collected, as specified in the instructions from Progenics. The cord blood collection kit must reach the Progenics laboratory AS SOON AS POSSIBLE and be processed within 48 hours of collection.

If the cord blood is received at the Progenics laboratory later than 48 hours after collection, approval for processing must be obtained from the Laboratory and Scientific Director before processing.

5. Processing and Storage of Cord Blood

I UNDERSTAND that:

Progenics applies processing and storage techniques that have been used successfully in the past for banking cord blood stem cells. It has been proven that cord blood stem cells remain viable after being cryopreserved for over twenty (20) years. In theory, they can be stored in a liquid nitrogen freezer indefinitely.

Certain components of the cord blood, such as excess plasma and red blood cells, remain after processing by Progenics and are not cryogenically stored. I consent to having Progenics dispose of such components following Ontario's regulations for the management of biological waste.

6. Retrieval of Cord Blood from Storage

I UNDERSTAND that:

If I decide to transfer the stored cord blood to another cord blood bank for storage, I will be responsible for making arrangements with the other cord blood bank for shipment of the cord blood. Progenics will only assist in preparing the cord blood for shipment. I will accept financial responsibility for all fees involved, including a retrieval fee of \$125 plus tax.

In the event my child's cord blood unit is required for treatment and has to be retrieved and released from storage, Progenics will provide me with a "Cord Blood Release Request Form". This form must bear my signature, or the signature of my child's legal guardian, and the signature of my child from whom the cord blood was obtained, if he/she has reached the age of majority (18). Under such circumstances, any prepaid storage fees for the remaining term of the contract will be refunded accordingly. A retrieval fee will not apply if the cord blood is released for transplantation.

If my child's cord blood is released for a transplant, Progenics will make arrangements for shipping. Fees for preparing and shipping the cord blood to the designated facility will be waived, but some conditions may apply.

By retrieving the cord blood unit from storage, I assume all risks involved in transporting it to another facility. Assuming compliance with industry standards, I will not hold Progenics liable for the loss or damage of the cord blood unit resulting from its transportation to another facility.

In order for Progenics to transfer my child's stored cord blood stem cells, I, or my child's legal guardian, must provide written consent to the transfer. If my child has reached the age of majority (18) then he or she must also provide written consent to the transfer.

7. Term of Contract for Cord Blood Storage

I AGREE and CONSENT that:

This Agreement becomes effective once I have signed it, and shall continue to be in effect until Progenics or I terminate it in accordance with the provisions outlined below.

In the event I default on any payments, Progenics will provide me with a 60-day period in which to make the payment and will notify me using the contact information I have provided to Progenics. It is therefore my responsibility to notify Progenics of any changes in address, email address, or contact telephone numbers after registration. If payment is not made within 60 days after the payment due date on my storage renewal invoice (normally the child's birthday is the due date), Progenics retains the right to terminate this Agreement. In this event, Progenics and I will be free from any obligations to one another and my child's cord blood will be destroyed.

Progenics will notify me of the impending renewal of this Agreement and the storage renewal fee. I may choose to renew this Agreement by paying the storage renewal fee to Progenics. If I decide not to renew this Agreement, I will provide Progenics with written instructions to (i) transfer the cord blood to another facility, (ii) donate the cord blood for research or transplantation purposes, or (iii) dispose of the cord blood. I will pay all costs resulting from any of these instructions (i and ii). Progenics will provide me with the appropriate forms to sign prior to release of the cord blood unit. If I do not provide Progenics with one of the above mentioned directions within 60 days after the payment due date on my storage renewal invoice, then the cord blood will be destroyed.

8. Contract Termination

I UNDERSTAND that:

I may terminate this Agreement upon giving Progenics a written notice of intent at least 60 days in advance of my storage renewal. I will be responsible for paying all outstanding fees owed to Progenics. I also understand that if I terminate this Agreement prior to my storage renewal, I am not entitled to receive a refund and any prepaid fees will be kept by Progenics. If I choose to terminate this Agreement, Progenics will not charge me a termination fee.

Progenics may also terminate this Agreement at any time upon giving me a written notice of intent at least 60 days in advance. In this case, I am entitled to receive a refund of any prepaid storage fees. The cord blood will be destroyed or transferred to another facility, according to my instructions. I will not have to pay a fee to transfer the cord blood if it will be transferred to a bank chosen by Progenics. If I request a transfer to a different bank, then I will be required to pay for the transfer.

9. Fees

I UNDERSTAND that:

Progenics charges fees for registration, a collection kit, processing, testing, and storage of my child's cord blood. I have been provided with and have read Progenics' "Schedule of Fees" and I agree to pay the fees in accordance with the payment plan agreed upon at the time of registration. If the fees are not paid according to my payment plan, then my child's cord blood will not be tested, processed, or stored, accordingly.

My health care provider may charge a fee for the collection of my child's cord blood. It is my responsibility to ask my health care provider about such fees and to pay the fees accordingly.

I agree to pay Progenics the required storage renewal fees plus applicable tax for the storage option I have chosen, before or on the payment due date on the storage renewal invoice sent by Progenics. The annual storage renewal date is the birth date of my child.

I agree to pay the storage fees according to Progenics "Schedule of Fees" that was in effect on the date of my registration. These fees will be honoured for twenty (20) years after the child's date of birth.

The storage fee for each storage option offered by Progenics is non-refundable once the cord blood has been successfully stored (unless the cord blood is used for a transplant).

If the volume of cord blood collected (rounded to the nearest whole number) is less than 20 mL, I will obtain a 50% discount on the cord blood storage fees. The 50% discount will NOT apply to the first year of storage, in which the regular rate will apply, but no storage fee will be charged for the second year of storage. Thereafter, the 50% discount will apply until my child is twenty (20) years of age.

10. Liability

I UNDERSTAND and AGREE that:

I hereby release Progenics, and their respective owners, board of directors, and employees from all liability for any loss, injury or damage to the blood sample caused by but not limited to fires, smoke, floods, explosions, theft, processing failures, non-negligent acts, and equipment failures. This excludes gross negligence, failure to exercise reasonable care in providing the service, and wilful default by Progenics.

I hereby release my health care providers including, without limitation, the attending physician/midwife/nurse/laboratory technician/phlebotomist, my birthing facility and hospital, and each of their owners, shareholders, directors, officers, and employees from all liability relating to the collection, failure to collect, and/or handling of the cord blood and maternal blood.

All parties (Progenics and I) agree that it would be impractical and extremely difficult to assess and compensate for actual damages for the loss, injury, damage or destruction of the client's cord blood stored under this Agreement. Progenics' liability shall be limited to the return of an amount equal to all fees I have paid Progenics in accordance with this Agreement.

11. Minimum Cord Blood Volume for Banking

Since a small volume of cord blood could be used in regenerative medicine or could be expanded in the future, all cord blood is processed and stored when the volume is 10 mL or higher. All cord blood samples with a volume lower than 10 mL will be discarded by Progenics unless you choose one of the following options:

- ☐ Bank the umbilical cord blood regardless of the volume.
- ☐ Contact me (within 24 hours of delivery) for my final decision as to whether the umbilical cord blood should be processed and banked. The cord blood will be discarded if I cannot be reached within 48 hours of delivery.

12. Guarantee

If the yield of total nucleated cells from processing (rounded to the nearest whole number), is less than eighty-five percent (85%), I shall be entitled to free cord blood banking, including registration, a collection kit, testing, processing and storage of my child's cord blood for twenty (20) years.

This Agreement is governed by and construed in accordance with the laws of the Province of Ontario and the laws of Canada applicable therein, without giving effect to conflicts of laws, rules or principles. This Agreement has been prepared in the English language and the English language shall be applied in its interpretation.

I hereby certify that I have read and fully understand the contents of this Consent and Agreement, including the risks and benefits. All of my questions have been answered to my satisfaction. I sign this Agreement voluntarily and accept all the terms and conditions that apply.

Signature of Mother

Signature of Witness

Printed Name of Mother

Printed Name of Witness

Date (dd/mm/yyyy)

Date (dd/mm/yyyy)

SECTION C: CONFIDENTIAL HEALTH HISTORY

Mother's First Name(s) _____ Last Name _____

For any "Yes" answers (except questions #2 and #3), please provide details in the space provided. This form is confidential once completed. The questions asked are based on requirements from **Health Canada** and the answers are used solely to determine your eligibility for cord blood donation. If you do not know the answers to any of the questions you may contact Progenics for clarification or leave the answers blank. Our staff will contact you, if necessary, to obtain any missing answers.

	Yes	No	Comments
1. Do you have HIV, Hepatitis B (surface antigen), or Hepatitis C? If yes, please contact Progenics immediately.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
2. Are you the baby's genetic (biological) mother?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
3. During your pregnancy have you had regular check-ups with your doctor or midwife?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
4. Have you had any problems with this pregnancy?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
5. Have you had any problems with a previous pregnancy?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
6. Are you taking any prescribed medications?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
7. Do you currently have any sexually transmitted infections?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
8. Have you, your baby's father, or your baby's siblings ever:			
8.1 Required chronic blood transfusions?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
8.2 Been diagnosed with any inheritable deficiencies of the immune system, or inheritable predisposition (tendency) to infections?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
8.3 Been diagnosed with cancer or leukemia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
9. Have you had, or are you aware of your baby's father or any family member (brothers, sisters, grandparents) having had, any of the following diseases or family traits?			
9.1 Hemolytic anemia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
9.2 Spleen removal to treat a blood disorder?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
10. Have you had, or are you aware of your baby's father or any family member (brothers, sisters, grandparents) having had, any of the following hereditary diseases or family traits?			
10.1 Red blood cell diseases	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
10.2 White blood cell/immune deficiencies	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
10.3 Platelet diseases	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
10.4 Metabolic/Storage disease	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
11. Have you ever:			
11.1 Been refused as a blood donor or told not to donate blood?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
11.2 Had cancer, a blood disease or bleeding problem?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
11.3 Had yellow jaundice (excluding neonatal jaundice and jaundice secondary to mononucleosis), liver disease, hepatitis (after age 11), or a positive test for hepatitis B surface antigen (carrier) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
11.4 Had babesiosis or Chagas' disease?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
11.5 Been told that you or any of your blood relatives have had Creutzfeld-Jacob disease (CJD), prion-related disease, or a neurological disease with an unknown cause?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
11.6 Had a dura mater transplant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
11.7 Been given pituitary-derived Growth hormone or taken Tegison for psoriasis?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
11.8 Had HIV/AIDS or a positive test for HIV/AIDS?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
11.9 Had an organ transplant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
11.10 Had a tissue transplant from someone other than yourself?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
11.11 Had active encephalitis or meningitis of viral or unknown origin?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
11.12 Had HTLV-I or HTLV-II?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
11.13 Had rabies or, within the past 6 months, been bitten by an animal and treated as if the animal were rabid?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

	Yes	No	Comments
12. Have you:			
12.1 Used a needle for intravenous, intramuscular, or subcutaneous injection of drugs for nonmedical use in the past 5 years?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
12.2 Ever received human-derived clotting factor concentrates for hemophilia or related clotting disorders?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
12.3 Had sex in exchange for money or drugs in the past 5 years?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
12.4 In the past 12 months, had sex with any person described in 12.1 to 12.3, with any person known or suspected to have HIV, clinically active Hepatitis B, or Hepatitis C, or with any man who has had sex with another man in the last 5 years?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
13. Have you:			
13.1 Been outside Canada or the USA in the last 12 months?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
13.1.1 Spent a total of three months or more in the United Kingdom (UK) from the beginning of 1980 through the end of 1996;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
13.1.2 Spent a total of five years or more in Europe from 1980 to the present;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
13.1.3 Spent a total of three months or more in France from the beginning of 1980 through the end of 1996;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
13.1.4 Received any blood or blood component transfusions in the UK, France or elsewhere in Europe since 1980;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
13.1.5 Injected bovine insulin since 1980, without confirmation that the product was not manufactured after 1980 from cattle in the UK.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
13.2 Had malaria?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
13.3 In the past 3 years, travelled to areas that are endemic for malaria (such as Africa, Southern and Southeast Asia, East Asia, South and Central America, Papua New Guinea, islands in the South Pacific, the Middle East or Eastern Europe)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
14. In the last 12 months have you:			
14.1 Received blood from someone other than yourself?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
14.2 Had close contact with a person with yellow jaundice or clinically active viral hepatitis, or been given Hepatitis Immune Globulin (HBIG)? (Note: Close contact includes living in the same household where sharing of kitchen and bathroom facilities occurs regularly).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
14.3 Received any shots or vaccinations?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
14.4 Had a tattoo, ear or skin piercing, acupuncture or an accidental needle stick injury?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
14.5 Been an inmate of a jail or prison or been incarcerated for more than 72 consecutive hours?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
14.6 Been exposed to blood known or suspected to be infected with HIV, Hepatitis B, and/or Hepatitis C through percutaneous inoculation (e.g. needlestick injury) or through contact with an open wound, non-intact skin, or mucous membrane?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
15. In the last 21 days have you:			
15.1 Had any diagnosed infections?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
15.2 Had any undiagnosed febrile illness?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
15.3 Been aware of anyone in your geographical area diagnosed with a West Nile virus infection (WNV)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

If there are any changes to the mother's health history or if the mother is exposed to any infectious diseases between the date of registration and the date of delivery, please contact Progenics to notify us of the changes.

I certify that I have answered the above health history questions truthfully and to the best of my knowledge.

Printed Name of Mother

Signature

Date (dd/mm/yyyy)

SECTION D: SCHEDULE OF FEES

Progenics' fee schedule is clearly defined below with options allowing you to choose the payment method that is most convenient and affordable for you. If the cord blood is not processed, the paid fees will be refunded except the registration fee (if applicable) and collection kit fee. If it is processed but cannot be stored because of positive results of infectious diseases, only the paid **processing and storage fees** will be refunded.

FEES AND PAYMENT OPTIONS	Price (Canadian dollars)								
	1 st Child First time registration			Siblings (Returning client)			2 nd Twin 2 nd & 3 rd Triplet		
"Superior quality is guaranteed or all fees are absolutely free."	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>		
BASIC FEES									
Registration Due at registration (Non-refundable)	\$30			Free			Free		
Collection Kit Includes shipping of the kit to you (some conditions may apply). Due at registration (Non-refundable).	\$95			\$95			\$50		
Processing Processing (double processing with higher yield of stem cells), cryopreservation, CD34 ⁺ cell enumeration, viability assessment	\$600			\$500			\$380		
Testing (1) Maternal blood testing (viral markers, including West Nile Virus) (may be partially covered by employer's health insurance benefits) (2) Cord blood testing (includes ABO, Rhesus factor and microbiological culture)	\$155			\$155			\$40 (Cord blood testing only)		
Storage Payment Options (Please check one) It has been proven experimentally that cord blood can be stored for over 20 years, and it could be stored indefinitely. The storage fee is non-refundable after cord blood is successfully stored. The STORAGE FEE (excluding tax) is guaranteed for 20 years.	Annual	10 Years	20 Years	Annual	10 Years	20 Years	Annual	10 Years	20 Years
	<input type="checkbox"/> \$125	<input type="checkbox"/> \$1,100	<input type="checkbox"/> \$2,000	<input type="checkbox"/> \$100	<input type="checkbox"/> \$900	<input type="checkbox"/> \$1,620	<input type="checkbox"/> \$80	<input type="checkbox"/> \$700	<input type="checkbox"/> \$1,000
TOTALS (excluding HST) Includes all initial fees and storage fees for the option you have chosen (1 year, 10 years or 20 years).	\$1,005	\$1,980	\$2,880	\$850	\$1,650	\$2,370	\$550	\$1,170	\$1,470
Shipping cord blood Hospitals in Greater Toronto Area (GTA)	Free			Free			Free		
Hospitals outside GTA (Courier fee is charged directly by the medical courier company but Progenics will pay a portion of the fee. For hospitals outside the GTA, contact Progenics to obtain a quote for the courier fee).	Discount			Discount			Discount		

PAYMENT OPTIONS	
<input type="checkbox"/> One time payment (you will get \$20 off) Due at registration	Pay in full at registration
<input type="checkbox"/> Payment in two installments 1 st due at registration 2 nd due when your baby's cord blood is processed at Progenics	Pay registration fee (first child only) and collection kit fee Pay the balance on the 2 nd due date
<input type="checkbox"/> Payment in four installments (four equal payments) 1 st due at registration 2 nd due when your baby's cord blood is processed 3 rd due 3 months after the birth of the child 4 th due 6 months after the birth of the child	Pay 1/4 of total cost on each due date
<input type="checkbox"/> Monthly payment (a \$20 administration fee will apply) 1 st due at registration 2 nd to 11 th payment starting when baby's cord blood is processed	Pay registration fee (first child only) and collection kit fee Pay the balance in equal monthly installments

Please note:

- Subsequent installments can be paid by post-dated cheque(s) (\$20 will be charged for a non-negotiable payment, e.g., NSF) or by credit card but you will need to complete a credit card pre-authorized payment form and fax, mail, or email it to Progenics.
- Hospitals/physicians may charge a fee for cord blood collection and/or administration (hospital fees may be covered by employer's insurance benefits)
- A maternal blood collection fee may apply if maternal blood is not collected by your physician/midwife.
- Fees exclude tax and are subject to change without notice.

PRE-AUTHORIZED PAYMENT FORM

☐ **Installment payments only ***
☐ **Annual storage fees only****
☐ **Installment payments and annual storage fees****

First Name (s) _____		Last Name _____	
Address _____		City _____	
Province/State _____	Postal/Zip Code _____	Country _____	
Home No. () - _____	Mobile No. () - _____	Business No. () - _____	
Email address _____			
Progenics Identification Number (available only after registration) _____			

I, the undersigned, authorize **Progenics Cord Blood Cryobank** to charge the fee shown on the payment plan to my credit card on each due date.

<input type="checkbox"/> Visa <input type="checkbox"/> American Express <input type="checkbox"/> MasterCard	
Credit Card Number _____	Expiry date ____ / ____
Cardholder Name (Please Print) _____	
Cardholder Signature _____	Date ____ / ____ / ____

MAIL TO:
Progenics Cord Blood Cryobank 701 Sheppard Ave. East, Suite 310 Toronto, Ontario, M2K 2Z3 Canada

EMAIL TO:
info@progenicscryobank.com

OR FAX TO:
416-221-9727

Terms and Conditions:

I will notify Progenics in writing, at the address above, of any changes to my credit card information. This agreement can be cancelled by providing written notice to Progenics at the address above.

* If you choose installment payments only, then your credit card information will not be used for payment of storage renewal fees.

** Pre-authorized payment for storage renewals will apply to annual storage renewals only.

XI. StemSciences Cord Blood Bank

A. Document of Information

B. Registration Package: Registration Application Form, Client Services Agreement and Acknowledgment to Store Cord Blood, Confidential Medical History and Risk Assessment, Physical Examination Request Form, Disclaimer, Cord Blood Processing and Banking fees et Shipping Instructions, 2013



Stem Sciences Inc.

AUTOLOGOUS UMBILICAL CORD BLOOD BANK

Office: 790 Bay St. Suite 912, Post Box 35, Toronto, Ontario, M5G-1N8

Laboratory: 790 Bay St. # 614, (6th Floor), Toronto, M5G-1N8

T: (416) 730-0800, F: (416) 730-0741, Toll Free: 1-866-730-0800, E: Info@stemsciences.com

Dear parents:

Congratulations! Your decision to enroll in our Autologous Umbilical Cord Blood Banking Program is an important one and we request that you take a moment to carefully review the attached documents. Once you have read and understood them, kindly please complete and sign them before returning them to Stem Sciences. If you have any questions, please call our help desk at 1-866-730-0800.

1. **REGISTRATION FORM.** This document requests your personal identification, residential address and contact data.
2. **AGREEMENT:** An agreement between the expectant parents and Stem Sciences Inc. in which the parents confirm their understanding of the concept and limitations of Autologous Umbilical Cord Blood Banking, and agree to all the terms and conditions of the Cord Blood collection & cryopreservation procedure.
3. **MEDICAL HISTORY QUESTIONNAIRE.** This confidential questionnaire asks for your medical history and is necessary to help us determine your suitability as a candidate for the Autologous Cord Blood banking program. If you are unsure about your medical history, please consult your family physician.
4. **PHYSICAL EXAMINATION FORM.** Health Canada regulations pertaining to safety of Human Cells, Tissues & Organs for Transplantation (SOR/2007-118) require that you complete a basic physical examination to qualify for cord blood banking.
5. **COLLECTION FACILITY DISCLAIMER.** This document gives your delivery health care provider the authority to collect/not collect your Cord Blood depending on your particular delivery conditions.

LOW VOLUME COLLECTION DIRECTIONS. In the event that the volume of Cord Blood collected is less than 40 mls, you must indicate whether or not you would like to have your Cord Blood sample processed. Although our advanced technology allows us to process low volume samples, we would like you the parents to make the final decision as to whether or not you wish to proceed with the banking process. Technological advances may allow low volume samples to be amplified in the future.
6. **PAYMENT FORM.** This form outlines our fee structure and payment options.
7. **SHIPPING ADDRESS AND COURIER INFORMATION:** Please indicate the address to which you would like us to send your collection kit. This document also provides information on recommended couriers who can assist you with transporting the cord blood back to us.
8. **CORD BLOOD COLLECTION AND TRANSPORTATION INSTRUCTIONS FOR PARENTS.** This document outlines the various steps you must follow at the time of delivery.
9. **CORD BLOOD COLLECTION INSTRUCTIONS.** This document outlines the steps your delivery physician/midwife must follow in order to obtain maternal and umbilical Cord Blood specimens.

Once you have completed and signed these documents, kindly please fax /mail them to Stem Sciences at the following address:

Mail to: Stem Sciences Inc
790 Bay St, Suite 912
Post Box 35
Toronto, Ontario, M5R-1A9

or Fax to: 1-416-730-0741

Our Advanced BioArchive® Technology allows you to register with us at any time during your pregnancy. However, for your own peace of mind, we recommend that you please register early.

TOLL FREE TELEPHONE: 1-866-730-0800

Thank you.



Stem Sciences Inc.

AUTOLOGOUS UMBILICAL CORD BLOOD BANK

Office: 790 Bay St. Suite 912, Post Box 35, Toronto, Ontario, M5G-1N8
T: (416) 730-0800, F: (416) 730-0741, Toll Free: 1-866-730-0800, E: info@stemsciences.com
Laboratory: 790 Bay St. # 614, (6th Floor), Toronto, M5G-1N8

Autologous Umbilical Cord Blood Banking

Advances in medical science have identified umbilical cord blood as a viable and useful source of blood forming stem cells. Stem cells are the fundamental building blocks of our blood and immune systems and are normally confined to the bone marrow. Throughout life, stem cells multiply and mature into red blood cells, white blood cells, and platelets. In certain disease conditions or as a side effect of chemotherapy or radiotherapy, the bone marrow may stop functioning. At such times, a stem cell transplant becomes necessary to regenerate the bone marrow.

At birth, after the umbilical cord has been clamped and cut, the remaining segment of the umbilical cord and placenta, including whatever blood is within it, are discarded as medical waste. A simple, painless and risk free procedure allows your delivery physician/midwife to use our 'Cord Blood Collection Kit' to extract this 'stem cell rich' cord blood from the blood vessels of the placenta and umbilical cord. The procedures used to collect the cord blood do not pose any risks to the mother or child and should in no way interfere with the standard practices of your health care provider. Once collected, the cord blood is transported to Stem Sciences Inc.'s dedicated cord blood cryo-archiving facility. At Stem Sciences Inc., the nucleated cell component of the cord blood, that includes the stem cells, is isolated, bar code labelled and uniquely identified under the mother's name, before being cryopreserved for long term storage.

The cord blood stem cells are for the use of the child from whom they were collected ([autologous use only](#)). Any other use is subject to regulatory authority approval.

Umbilical cord blood stem cells have been used successfully in the management of an increasing number of cancers and blood disorders, including the following: Malignant Diseases: Acute Lymphocytic Leukemia, Acute Myelocytic Leukemia, Juvenile Chronic Myelogenous Leukemia, Chronic Myelogenous Leukemia, Chronic Lymphocytic Leukemia, Neuroblastoma, Myelodysplastic Syndrome, Lymphoma, Hodgkins. Nonmalignant Diseases: Fanconi's anaemia, Idiopathic aplastic anaemia, Thalassemia, Sickle Cell Anaemia, Amegakaryocytic thrombocytopenia, Kostman syndrome, Blackfan-Diamond syndrome, Severe combined immunodeficiency, x-linked lymphoproliferative syndrome, Wiskott-Aldrich syndrome, Hurler syndrome, Hunter syndrome, Gunther disease, Osteopetrosis, Globoid Cell leukodystrophy, Adrenoleukodystrophy, Lesch-Nyhan syndrome. This is a partial list. Many other conditions treated with bone marrow transplants can also be potentially treated with umbilical cord blood stem cells.

Why use Cord Blood Stem Cells? Amongst the key advantages of using cord blood stem cells rather than adult marrow stem cells are their ready availability, lower acquisition costs, lower risks of viral infections, and a significant decrease in developing fatal transplant associated 'graft versus host disease' **Cord Blood Processing.** All cord blood samples are processed in a dedicated Cord Blood Processing Facility. Under ideal conditions, as much as 150 ml of cord blood can be collected and processed. In general however, lower volumes are often collected. There is no hard and fast rule to determine what the minimum volume of cord blood that one can store should be. With the possibility of propagating these cells in laboratory culture, we feel that volumes lower than the generally accepted minimum of 40 mls may also yield significant numbers of cells and should be stored. You will be informed of the volume of blood that we receive from your child and should you not wish to store it, we will dispose of the sample in an appropriate manner.

How long can cord blood be stored? The nucleated cells present in the cord blood are concentrated and cryopreserved in liquid nitrogen at temperatures of -196°C . The addition of the cryoprotectant DMSO allows us to freeze these cells until such time as they are required. Initial reports in the scientific literature indicate that stem cells can be successfully stored for periods of up to 15 years without any significant loss of activity. Experience gained from the cryopreservation of human cells in general has shown that they can probably be stored for longer periods using current technology. It is only with time that we will learn the true lifespan of these cells.

Infectious Disease Testing.

Maternal blood samples obtained at the time of delivery will be tested for the following transmissible diseases: HIV (AIDS), HTLV, VDRL, CMV, Syphilis, Hepatitis B, Hepatitis C and west Nile Virus. The Cord Blood will be tested for bacterial, viral and fungal contamination. Evidence of any significant infection/exposure will render the Cord Blood ineligible for storage.

The future. Since the first cord blood transplant in 1988, tremendous progress has been made in better understanding and utilizing umbilical cord blood stem cells. Encouraging progress is being made in understanding the nature of stem cells and their applications in managing diseases and conditions that are at present considered incurable. Already, experimental evidence has been accumulated showing improvements in healing and recovery from conditions such as 'strokes'. Molecular biological manipulation of stem cells to insert or correct gene sequences will open up new opportunities in treating conditions such as Sickle Cell Anaemia, Haemophilia, Alzheimer's, Diabetes, Parkinson's, and other genetic and infectious diseases. There is also very exciting research going on in the area of cell expansion, that would allow scientists to increase the numbers of stem cells/progenitor cells in laboratory cell culture to levels that would improve the chances of engraftment.

It's your decision. The decision to bank your baby's stem cells is an important one and can only be made by you, the parents. If you think you might look back and regret not having saved your baby's stem cells or feel that you want to take advantage of emerging new therapeutic approaches utilising stem cells, or you simply want peace of mind, then you should certainly consider banking your baby's umbilical cord blood stem cells.

Fee Structure: Stem Sciences Inc. is able to offer you a cost effective opportunity to bank your baby's umbilical cord blood stem cells. See fee schedule for full details.

Transportation Charges: Courier charges, if applicable, are to be paid for by the parents. Once the cord blood has been collected, it must be transported to Stem Sciences in a timely manner. For out of town collections, this may require the use of a same day courier. Please call Air Logistics at 1-866-882-8865 or Disher Courier at 1-800-463-1035 to discuss your options.

Registration: You may register at any time during your pregnancy. However, for your own peace of mind, we recommend that you register early.

Fees are fixed for the duration of your contract.

Please note: Your Physician/Hospital may charge additional collection/administration fees. Please negotiate these fees directly with them.

To further explore this unique opportunity of saving your baby's umbilical cord blood stem cells, please visit us or contact us, and our friendly staff will walk you through our simple and affordable registration process.

Stem Sciences Inc.

Office: 790 Bay St. Suite 912, Post Box 35, Toronto, Ontario, M5G-1N8

T: (416) 730-0800, F: (416) 730-0741

Toll Free: 1-866-730-0800, E: info@stemsciences.com

Laboratory: 790 Bay St. # 614, (6th Floor), Toronto, M5G-1N8
(Same location as CReATe Cord Blood Bank)

www.stemsciences.com

I/We would like to register for the Autologous Umbilical Cord Blood Banking Program:

PLEASE PRINT	MOTHER	FATHER/PARTNER
First Name <small>As per health card</small>		
Last Name <small>As per health card</small>		
Date of Birth <small>Month/Day/Year</small>		
Health Card # <small>Include version code</small>		
Home Tel #	()	()
Work Tel #	()	()
Cell Tel #	()	()
Email		
Address		
City		Postal Code
Province		Country
Alternate Contact	First Name	Last Name
Relationship		Tel #
Due Date <small>Month/Day/Year</small>		C-Section Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Delivery Hospital		Twins Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Obstetrician	First Name	Last Name
/ Midwife	Tel:	Fax
Address		
City		Postal Code
Province		Country
How did you hear about us?		
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> Mother's Signature Date: m/____d/____y/____ </div> <div> Father/Partner's Signature Date: m/____d/____y/____ </div> </div>		
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: yellow;"> PLEASE COMPLETE THIS FORM AND MAIL/FAX TO STEM SCIENCES </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> REG # </div> </div>		



Stem Sciences Inc.

AUTOLOGOUS UMBILICAL CORD BLOOD BANK

Office: 790 Bay St. Suite 912, Toronto, Ontario, M5G-1N8

T: (416) 730-0800, F: (416) 730-0741

Toll Free: 1-866-730-0800, E: info@stemsciences.com

Laboratory: 790 Bay St. # 614, (6th Floor), Toronto, M5G-1N8

CLIENT SERVICES AGREEMENT AND ACKNOWLEDGEMENT TO STORE CORD BLOOD

This agreement is made this _____ day of _____ 20 _____.

BETWEEN

PLEASE PRINT	MOTHER/PARTNER 1	FATHER/PARTNER 2
First Name As per health card		
Last Name As per health card		

(individually and collectively, the "Client")

-and-

STEM SCIENCES INC. ("SSI")

This document details the terms, conditions, limitations, risks, and costs associated with Client's participation in the Stem Sciences Inc. Autologous Cord Blood Banking program, and is a legally binding agreement between the undersigned individual/s as Client and SSI.

Client enters into this agreement with SSI on behalf of the Client's child to provide processing, cryopreservation and storage of the nucleated cells obtained from the Umbilical/Placental Cord Blood of the Child. Client agrees to be the Custodian of the Cord Blood Cells until the child reaches the age of 18 years, whereupon the Child will have ownership claims to the Cord Blood Cells.

Client understands and agrees that the decision to participate in the SSI Cord Blood Banking Program is completely voluntary and that Client has the right to withdraw from the program at any time.

SSI will provide the following services:

1. An individual account that will contain all necessary data for uniquely identifying the Client/Cord Blood Cells and will provide contact information.
2. A Cord Blood Collection Kit and Instructional Material for the Client and Health Care Provider. In the event of multiple births, a separate Collection Kit will be provided for each child.
3. Labeling, Testing, Processing, and Cryopreservation of the Cord Blood Cells for long term storage at cryogenic temperatures.
4. Upon receiving the Client's written instructions, retrieve and prepare the Cord Blood Cells for transportation to a designated facility. Upon retrieval SSI will be released of any and all liabilities. There will be no retrieval fees for cord blood being withdrawn for medical purposes. All other requests for termination or transfer of cord blood to alternate storage facilities will incur additional charges. All Retrieval, Shipping and Handling costs must be paid for by the Client in advance.

The Client will be responsible for:

1. Reviewing all literature and Instructional Materials supplied by SSI before signing these documents.
2. Getting independent medical professional opinion, other than from an employee or agent of SSI, on the risks and benefits associated with Cord Blood Banking with SSI.
3. Providing all the information required on the Registration Form and Medical History Questionnaire and completing the consent forms for the collection, processing, transporting the Cord Blood and for infectious disease testing. All documents must be duly signed, dated and returned to SSI in a timely manner.
4. Paying all applicable registration, shipping, processing, infectious disease testing, storage and release fees as per current fee schedule.
5. Notifying SSI of receipt of the Cord Blood Collection Kit and Instructional Materials.
6. Bringing the cord blood collection kit to the delivery facility and ensuring that the delivery physician/staff are made aware of your participation in the Cord Blood Banking Program.
7. Notifying SSI when you are in established labor and upon delivery of your baby and the successful collection of cord blood.

8. Ensuring that all the information requested on the 'Delivery Log' is completed in full.
9. Making arrangements for the packaging and transportation of the Cord Blood to SSI. The Cord Blood should be shipped IMMEDIATELY after delivery and must be received by the SSI laboratory within the time frame provided by the SSI Laboratory staff. All shipping and transportation costs are to be paid for by the Client. If the Cord Blood is not received by SSI in a timely manner, SSI reserves the right not to process and store the Cord Blood.
10. Notifying SSI of the shipping details and courier tracking numbers.
11. Promptly notifying SSI of any changes in the Client's contact information or billing information.

The Client hereby acknowledges, understands and unconditionally agrees that:

1. Umbilical Cord Blood contains significant numbers of Stem Cells, and that these Cells can be used to replenish diseased or depleted bone marrow arising from certain life-threatening conditions such as leukemia, blood disorders, and certain other cancers.
2. The techniques used to cryopreserve the Cord Blood Cells are similar to those that have been used to successfully cryopreserve bone marrow and other human cells for periods of up to 15 years.
3. The use of Cord Blood Cells is at present considered to be an experimental procedure, even though similar cells obtained from other sources such as bone marrow, have been used successfully for many years.
4. The Cord Blood Cells are a perfect match for the child from whom they are obtained.
5. It is not possible to determine whether or not your child will develop a disease in the future which can be treated with these Cord Blood Cells.
6. Alternate sources of stem cells such as bone marrow and peripheral blood do exist, and that stem cells from these sources have been used successfully in the management of the same diseases.
7. The Cord Blood Cells are not the treatment of choice for all diseases or conditions, and the decision to use/not use the Cord Blood Cells in the management of any disease or condition will be strictly that of the Client and / or their Health Care Provider.
8. In the future, other sources of stem cells and alternate treatments for these diseases may make the Cord Blood Cells redundant.
9. That if I or the Cord Blood tests positive for HIV I & II, HTLV I & II, Hepatitis or other significant infections, the Cord Blood will be ineligible for storage.
10. SSI does not perform medical services, does not provide medical advice, or perform functions other than those outlined in this document.
11. The selection of individual/organization to extract, package, and transport the Cord Blood is the sole responsibility of the Client, and SSI cannot determine who or how these services will be performed.
12. During the birthing process, the safety of the mother and the baby is paramount. Although infrequent, complications may occur during the birthing process that may preclude the extraction of Umbilical Cord Blood. The attending physician/nurse will make the final decision as to when and if the Cord Blood will be collected. Biological variation will also influence the volume of Cord Blood obtained. It is therefore possible that the minimum volume of Cord Blood required for storage purposes may not be obtained. The nature of the birthing process also makes microbial contamination of the Cord Blood a real possibility.
13. That Cord Blood Cell storage cannot be fully assessed until the Cord Blood has been processed at SSI's laboratory.
14. That the current minimum recommended pre-processing volume of Cord Blood is 40mls. Even if this minimum volume is exceeded, there is no guarantee that there will be adequate numbers of viable nucleated cells for transplantation. Client must provide written consent if they wish to have any volume lower than 40mls processed.
15. The technology or process used in extracting, preparing, cryopreserving and storing the Cord Blood Cells shall be in SSI's absolute discretion.
16. There is no guarantee that child's stem cells will survive the separation, cryopreservation or thawing procedures.
17. There is a possibility that the storage system may fail with consequent loss of the Cord Blood Cells.

Consents:

1. I consent to my health care professional collecting the umbilical/placental Cord Blood of my child at the time of delivery. I fully understand and consent to my health care professional making the final decision as to whether or not the Cord Blood should be collected.
2. I consent to the collection of my blood samples at the time of delivery for the performance of infectious disease testing. I fully understand and consent to any additional blood collection (from me and/or my child) and testing in the event of any discrepancies/positive tests obtained from the initial infectious disease testing. I understand that there are risks to having blood collected, which may include discomfort, bruising, redness, or inflammation around the needle site.
3. I consent to SSI providing results of any positive tests to my physician or if mandated by law to any municipal/provincial/federal agency.
4. I consent to all the necessary cell counts and tests required to assess the quality and viability of the Cord Blood Cells.

The term of this agreement will be for a period of eighteen years effective the date of birth of the Client's child. This agreement can be terminated at any time by the Client by providing a written, notarized "Termination Request". After the child attains the age of eighteen, only she/he may terminate this agreement.

The Cord Blood Cells will be stored in an SSI owned and operated dedicated Cord Blood Cell storage unit, however, SSI reserves the right to transfer the Cord Blood Cells to another unit or transfer the location of the unit. All cord blood samples are processed by CReATe Cord Blood Bank Laboratories, an AABB accredited facility, for SSI.

SSI does not provide any guarantee against deterioration or loss of the CBC due to natural disasters or equipment failure. The client agrees that it would be impractical and extremely difficult to fix actual damages for the loss, injury, damage or destruction of the Client's Cord Blood Cells stored under this agreement by SSI. The Client therefore agrees that in the event of any loss, injury, damage or destruction of the Client's Cord Blood Cells stored under this agreement, caused by breach of this agreement or of any duty or relationship arising out of or related to this agreement, SSI shall only be liable for the payment of liquidated damages amounting, in the maximum, to fees paid by the Client for registration, processing and storage.

Client stipulates and agrees that the person(s) for whose benefit the Cord Blood Cells are being stored, or to whom it is later provided, shall at all times and for all purposes be deemed to be bound by the provisions of this agreement. Client hereby releases and discharges, indemnifies and agrees to hold harmless and provide defense to SSI and its affiliates and Client's physician, delivery hospital and their respective owners, board of directors, officers, employees, affiliates and agents from any and all claims, liabilities, demands and causes of action asserted against SSI and/or its affiliates and Client's physician, delivery hospital and their respective owners, board of directors, officers, employees, affiliates and agents by such person(s).

In the event that Client fails to pay any required fees within thirty days of the payment due date, SSI may in its absolute and unfettered discretion, terminate this Agreement on written notice to the Client. Upon termination of this agreement for non-payment, all rights to the Cord Blood Cell Deposit will be retained by SSI and there will remain no further obligations between the Client and SSI.

Any changes to this agreement must be in writing and signed by all parties hereto, to be enforceable. If SSI's performance under this agreement is restricted, delayed or prevented due to any cause beyond SSI's reasonable control, then upon written notice to the parents, SSI shall be excused from such performance.

Any and all notices to be given in connection to this agreement shall be in writing and shall be deemed to have been duly given on the date of service, if served personally on the party to whom notice is given, or within five working days after mailing by certified or registered mail to the party to whom notice is being given at the address provided by the Client. The Client agrees to promptly notify SSI in writing any changes to the mailing address during the term of this agreement.

This agreement is governed by and construed in accordance of the laws of the Province of Ontario and the laws of Canada applicable therein, without giving effect to conflicts of laws, rules or principles. This agreement has been prepared in the English language and the English language shall be applied in its interpretation.

This agreement may be signed by Fax and in one or more counterparts; all of such counterparts taken together shall constitute a legally binding document.

SSI acknowledges that the information provided by the Clients is confidential in nature and that SSI will endeavor to use its reasonable best efforts to maintain this confidentiality except as may be required by Municipal/Provincial/Federal law.

Client hereby certifies that they have read and fully understood the contents of this agreement, that they have signed this agreement freely and have not relied upon any inducements or promises not set out in this document. The Client's covenant and agree that SSI has fully explained to them in writing the services to be provided by SSI, the various registration materials, the instructions in the Cord Blood Collection Kit, and they have read and fully understand the services to be provided, the terms and conditions of SSI's services and the instructions they are supposed to follow.

Mother/ Partner 1 Signature. Date: m / d / y/ .	Father/ Partner 2 Signature. Date: m / d / y/ .

CONFIDENTIAL MEDICAL HISTORY & RISK ASSESSMENT QUESTIONNAIRE

Page 1 of 5

Please complete the following confidential medical history questionnaire and send the original back to Stem Sciences Cord Blood Bank. You will be required to update this information at the time of delivery. Based on your medical history and subsequent infectious disease testing results, you may be required to undergo additional tests to assess your suitability as a candidate for the autologous cord blood stem cell storage program. If you are unsure about your medical history, please contact your physician and get them to review this document before sending it back to us.

******IMPORTANT: ALL QUESTIONS MUST BE ANSWERED AND ALL YES ANSWERS EXPLAINED IN DETAIL******

You will be required to review this questionnaire on the day of delivery

PLEASE PRINT	MOTHER/PARTNER 1	FATHER/PARTNER 2
First Name As per healthcard		
Last Name As per healthcard		
Date of Birth Month-Day-Year		
Occupation		
Ethnic Ancestry		

IMPORTANT: Have you ever been diagnosed with HIV (AIDS), Hepatitis B or Hepatitis C? If YES, please contact Stem Sciences Cord Blood Bank before completing this questionnaire.	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
---	--	--

#	Question	Mother/Partner 1	Father/Partner 2
1	Are you suffering from any illnesses right now? [If YES, explain what illness and how being treated?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
2	Are you suffering from any systemic bacterial, viral or fungal infections? [If YES, explain illness and how treated]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
3	During this pregnancy, have you been seen regularly by a Physician/Midwife ?	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	N/A
4	Were you at any time during this pregnancy found to have signs of any tumours (cancer), bacterial or viral infections by your Physician/Midwife? [If YES, explain what illness and how condition was treated?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	N/A
5	Have you had any complications in this pregnancy or a previous pregnancy? [If YES, explain what complication and how managed]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	N/A
6	Did you undergo any of the following procedures to get pregnant? [In Vitro Fertilization (IVF), sperm donor, egg donor, embryo donor or surrogacy. If YES, attach family medical history of donor or biological parents]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	N/A
7	Are you a surrogate mother carrying a baby for someone else? [If YES, biological parents must complete this Medical Questionnaire too]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	N/A
8	Are you currently taking, or have taken (in the past two years), any prescription medications, not including vitamins, mineral supplements or Diclectin? [If YES, provide name of drug, dates and duration of treatment]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
9	Have you ever taken Accutane, Tegison (etidronate), or Soriatane (acitretin)? [If YES, provide name of drug, dates and duration of treatment]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
10	Have you ever had an illness or surgery that required hospitalization? [If YES, provide dates, condition, medical institution where treated and outcome of treatment]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
11	Have you ever been diagnosed or investigated for any heart, lung, liver, kidney or intestinal disease? [If YES, explain illness and treatment]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
12	Have you ever received human pituitary derived growth hormone? [If YES, explain when and why?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
13	Have you ever received a dura mater (brain covering) graft? [If YES, explain when and why?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
14	Have you ever been diagnosed with a blood or bleeding disorder? [If YES, explain disorder and treatment?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
15	Have you ever had any memory loss, seizures, convulsions or fainting spells? [If YES, explain illness and how treated]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

CONFIDENTIAL MEDICAL HISTORY & RISK ASSESSMENT QUESTIONNAIRE

Page 2 of 5

16	Have you ever been diagnosed with malaria, chagas disease, babesiosis, leishmaniasis, or any other blood borne parasitic disease? [If YES, what disease, when and how treated?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
17	Have you ever been diagnosed or treated for having rabies, or been suspected of having rabies, or been bitten by an animal believed to be rabid? [If YES, provide dates, where treated, by whom, and how treated]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
18	Have you ever been diagnosed with Lyme disease? [If YES, explain when and how treated]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
19	Have you ever been diagnosed or suspected to have had West Nile Virus or SARS? [If YES, explain illness and how treated]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
20	Have you ever tested positive for HIV 1/2 (AIDS) or HTLV I/II? [If YES, explain illness and how treated]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
21	Have you ever had jaundice, liver disease or tested positive for hepatitis A, B or C? [If YES, explain illness and how treated]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
22	Have you ever been exposed to anyone with jaundice, hepatitis, or liver disease? [If YES, to whom, when & where?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
23	Have you ever received vaccination or immunoglobulin for hepatitis? [State why vaccinated, name of vaccine and when vaccinated]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
24	Have you ever received any vaccinations or shots for any other disease [Indicate what vaccine and date of vaccination – Do not include childhood vaccination]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
25	Have you ever been vaccinated for smallpox? [If YES, explain when and where?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
26	Have you ever been in close contact with anyone who has recently (last three months) been vaccinated for smallpox? [If YES, explain when and where?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
27	Have you ever suffered from gonorrhea, syphilis, chlamydia, trichomonas, venereal warts, genital herpes, HPV or any other sexually transmitted diseases? [If YES, explain what illness and how treated?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
28	Have you ever been diagnosed with tuberculosis (TB) or been exposed to TB? [If YES, explain what illness and how treated?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
29	Have you ever suffered from unexplained weight loss, fever, night sweats, swollen lymph glands, persistent cough or purple spots on the skin? [If YES, explain what illness and treated?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
30	Have you ever been diagnosed or investigated for any autoimmune or chronic degenerative diseases? (e.g. lupus, rheumatoid arthritis, multiple sclerosis (MS), amyotrophic lateral sclerosis (ALS), myasthenia gravis, polyarteritis nodosa, sarcoidosis, and any other bone disease) [If YES, explain what illness and how treated?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
31	Have you ever taken insulin for diabetes? [When, for how long and and what type of insulin?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
32	Have you ever been tissue (HLA) typed? [If YES explain when and why?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
33	Have you ever received a blood transfusion? [If YES explain when and why?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
34	Have you ever received a bone marrow transplant, tissue or organ transplant, graft such as bone or skin? [If YES explain when and why?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
35	Have you ever received any blood components e.g. clotting factors for hemophilia? [If YES explain when and why?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
36	Have you ever been exposed to someone else's blood e.g. through open wounds, accidents, accidental needlestick injury? [If YES, provide dates, nature of exposure, how treated]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
37	Have you ever provided blood for transfusion to a patient who later developed evidence of hepatitis, HIV (AIDS) or HTLV 1/2? [If YES explain when and where?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
38	Have you ever been refused or deferred as a blood, cord blood, or bone marrow donor? [If YES, explain when and why?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
39	Have you ever been refused or deferred as an organ donor? [If YES, explain when and why?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
40	Have you ever been turned down by a cord blood bank to store your baby's cord blood for any reason? [If YES, Explain when and why?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
41	Have you ever had AIDS or any of its complications (progressive multifocal leukoencephalopathy or lymphoma); had a sexual partner who has AIDS (HIV) or any of its complications	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
42	Are you a person who may be at risk* for HIV (AIDS), Hepatitis B (HBV) or Hepatitis C (HCV) [Please indicate if you belong to any category of persons described below – If YES, provide dates, outcomes/complications and how managed].		

CONFIDENTIAL MEDICAL HISTORY & RISK ASSESSMENT QUESTIONNAIRE

Page 3 of 5

a	men who have had sex with another man in the preceding five years;	N/A	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
b	persons who report non-medical intravenous, intramuscular, or subcutaneous injection of drugs in the preceding five years;	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
c	persons with hemophilia or related clotting disorder who have received human derived clotting factor concentrates;	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
d	men and women who have engaged in sex in exchange for money or drugs in the preceding five years;	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
e	persons who have had sex in the preceding 12 months with any persons described in items a. to d. or with a person known or suspected to have HIV (AIDS), clinically active Hepatitis B (HBV) or Hepatitis c (HCV);	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
f	persons who have been exposed in the preceding 12 months to known or suspected HIV, HBV, and/or HCV infected blood through percutaneous skin inoculation or through contact with an open wound, non-intact skin, or mucous membrane; &	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
g	current inmates of correctional systems (including jails and prisons) and individuals who have been incarcerated for more than 72 consecutive hours in the previous twelve months.	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
h	persons who within twelve months of donation have undergone tattooing, ear piercing, or body piercing in which shared instruments were used.	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
i	Persons who have had close contact within twelve months preceding the donation with another person having active viral hepatitis (e.g. living in the same household, where sharing of kitchen and bathroom facilities occurs regularly).	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
43	Have you ever had body piercing, ear piercing, a tattoo, acupuncture, electrolysis or permanent makeup? [If YES, clarify if facility used sterile single use needles and if pigment (ink) was not re-used. Provide dates when procedure was carried out]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
44	Have you ever had a history of drug or alcohol addiction? [If YES, Explain when and how managed?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
45	Have you ever been diagnosed with any neurological disease such as brain tumors, dementia, Alzheimer's, or Parkinson's? [If YES, explain what illness and how treated?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
46	Have you spent a total of five years or more in Europe since January 1980? [If YES, provide names of countries, areas visited, and dates]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
47	Have you spent a total of three or more months in the United Kingdom or France since January 1980? [If YES, provide names of countries, areas visited, and dates]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
48	Have you received a blood transfusion or treatment with a blood product in the United Kingdom or elsewhere in Europe since January 1980? [If YES, explain where and why?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
49	Have you been a member of the military, civilian military employee or a dependent of a member of the military since January 1980? [If YES, explain dates and where posted]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
50	In the past three years, have you traveled or lived outside of Canada or continental USA? [Provide dates, duration, and specific area/region of each country visited]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
51	Have you ever been advised or required to take malaria prophylaxis during any of your travels outside of Canada and USA? [If YES, provide dates and description of medication]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
52	In the twelve months after returning from your travels, were you ever investigated for malaria? [If YES, explain when and where and how treated?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
53	Have you ever been treated for a travel-related illness in Canada after returning home? [If YES, explain illness, when, where and how treated?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
54	Have you ever lived, traveled or received medical treatment in Africa? [If YES, explain when and where and for what?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
55	Have you ever had sexual contact with anyone who was born in or has lived in Africa? [If YES, provide dates]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Family = baby's mother, father, siblings, maternal/paternal aunts, uncles and grandparents			
56	Have you or anyone in your family ever been diagnosed with SSPE (subacute sclerosing panencephalitis) [If YES, explain when, whom and where?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
57	Have you or anyone in your family ever been diagnosed with a prion related disease such as Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) or a variant of CJD? [If YES, explain when, whom and where?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
58	Have you or anyone in your family ever been diagnosed with a neurological disease of viral or unknown etiology [If YES, explain when, whom and where?]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

CONFIDENTIAL MEDICAL HISTORY & RISK ASSESSMENT QUESTIONNAIRE

Page 4 of 5

59	Have you or anyone in your family ever been diagnosed with active encephalitis or meningitis of viral or unknown etiology? [If YES, explain when, whom and where?]		Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
60	Have you or anyone in your family ever been diagnosed with a genetic disease? [Including blood disorders such as sickle cell anemia, thalassemia, aplastic anemia, Fanconi's anemia, hemophilia or immune deficiency syndromes or metabolic storage diseases such as Hunter, or Hurler syndrome?]		Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
61	Have you or anyone in your family ever been diagnosed with a cancer of the breast, ovary, uterus, prostate, liver, bowel, blood (e.g. leukemia), or lymph glands (e.g. lymphoma)? [If YES, explain when, whom and where?]		Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
62	Were you or your parents adopted? [If yes, please indicate if you have had access to the birth parents medical and social history?]		Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
63	Based on your family history, occupation and lifestyle, do you consider yourself to be at risk for any specific transmissible disease e.g. HIV, Hepatitis, SARS, West Nile Virus, Avian or Animal Influenza (e.g H1N1, H3N1 etc)? [If YES, explain why?]		Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
64	Have you, in your past or present job, taken care of or handled monkeys or their body fluids? [If YES, explain when and where?]		Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
65	Have you or a member of your household ever received any animal derived cells, tissues or organs as part of a medical procedure or transplant? [If YES, explain when and where?]		Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
66	Have you ever been put under quarantine or been advised to quarantine yourself for any medical purpose? [If YES, explain when, why, and where?]		Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
67	Other than visiting your doctor for your current pregnancy, in the past two years, have you been seen by a physician for a specific medical problem? [Please provide details below]		Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
	Doctor Name			
	Approximate Date(s) seen			
	Reason for Visit [Use additional sheet of paper if necessary]			
68	Having answered all the above questions about your medical history and risk factors, do you have any concerns that it might not be safe for you to bank your baby's umbilical cord tissue/ blood? [YOU DO NOT NEED TO PROVIDE ANY EXPLANATION]		Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
If you have answered YES to any of the above questions, please provide details. Use an additional sheet of paper if necessary. Please indicate question number and explanation for each 'YES' answer.				
#	Mother/Partner #1	#	Father/Partner 2	
#	Mother/Partner #1	#	Father/Partner 2	

Page 5 of 5

[illegible]

I certify that I have read all the above statements and have answered all the above questions truthfully and to the best of my knowledge. I understand that if after banking my baby's umbilical cord blood, I decide for any reason that the cord blood should not be used, I will contact the Stem Sciences Cord Blood Bank at the earliest opportunity.

Mother/Partner 1 Signature		Father/ Partner 2 Signature	
Date [MMM-DD-YYYY]: / /		Date [MMM-DD-YYYY]: / /	
FOR OFFICE USE ONLY:		SSI Dr/Nurse	
		Date	[MMM-DD-YYYY]:



Stem Sciences Inc.

AUTOLOGOUS UMBILICAL CORD BLOOD BANK

Office: 790 Bay Street, Suite 912, Post Box 35, Toronto, M5G-1N8
T: (416) 730-0800, F: (416) 730-0741, Toll Free: 1-866-730-0800, E: info@stemsciences.com
Laboratory: 790 Bay St. # 614, (6th Floor), Toronto, M5G-1N8, Tel: 416.351.3811

THE FOLLOWING SECTION MUST BE COMPLETED BY A HEALTH CARE PROVIDER

Dear Parents:

Health Canada Regulations relating to **Safety of Human Cells, Tissues and Organs for Transplantation Regulations (SOR/2007-118)** stipulate that all donors must undergo a basic physical examination to qualify for Cord Blood Banking. Please have your Health Care Provider complete this simple form.

Thank you.

THIS SECTION TO BE COMPLETED BY HEALTH CARE PROVIDER

I _____ have performed a physical examination
Print Name of Health Care Provider

on _____ Date: _____
Print Mother's Name mmm/dd/yyyy

and have not found any evidence suggestive of high risk behavior, signs of malignancy, and or bacterial or viral infection.

Signature of Health Care Provider Date: _____
mmm/dd/yyyy

CONFIDENTIAL WHEN COMPLETE



UMBILICAL CORD BLOOD BANK

Stem Sciences Inc.

Office: 790 Bay St. Suite 912, Post Box 35, Toronto, Ontario, M5G-1N8

Laboratory: 790 Bay St. # 614, (6th Floor), Toronto, M5G-1N8

T: (416) 730-0800, F: (416) 730-0741

Toll Free: 1-866-730-0800, E: info@stemsciences.com

DISCLAIMER

COLLECTION OF UMBILICAL CORD BLOOD:

During the birthing process, the safety of the mother and the baby is paramount. Although infrequent, complications may occur during the birthing process that may preclude the extraction of umbilical Cord Blood. The attending Health Care Provider will make the final decision as to when and if the Cord Blood will be collected. Biological variation will also influence the volume of Cord Blood obtained. It is therefore possible that the minimum volume of Cord Blood required for storage purposes may not be obtained. The nature of the birthing process also makes microbial contamination of the Cord Blood a real possibility. In recognition of these facts, we the parents hereby acknowledge that: **[PLEASE INITIAL]**

1. The delivery Health Care Provider's decision to collect or not to collect the Cord Blood will be absolute and final.
2. Although precautions will be taken to minimise the risk of microbial contamination, no guarantees can be given that the sample will be sterile.

AUTHORISATION AND DIRECTION FOR THE PROCESSING OF UMBILICAL CORD BLOOD

At the present time, the minimum volume of cord blood recommended for processing and storage is 40 mls. However, lesser volumes of cord blood may also yield significant numbers of cells. Additionally, the number of cells required for some of the newer cell expansion/treatment procedures may be much less than those required for transplant purposes. There is no way of knowing if the cord blood sample has significant numbers of nucleated cells or if they can be stored until the sample is processed by our laboratory. If the sample volume or quality is questionable, an attempt will be made to contact you for instructions on how you would like us to dispose of the cord blood.

If the volume of cord blood collected is less than 40 mls., I/We authorize and direct Stem Sciences Inc. to: **[PLEASE INITIAL]**.

Discard the Cord Blood. I will only pay the registration fee and applicable shipping & handling charges

Bank the Cord Blood. The numbers of cells may be insufficient for transplant purposes; however, they could be useful for other cell expansion/treatment procedures. I will pay the full processing and storage fees.

COLLECTION & PROCESSING FACILITY/PERSONNEL DISCLAIMER

I/We hereby release and forever discharge my/our Health Care Provider, Stem Sciences Inc., the delivery hospital and their respective owners, board of directors, officers, employees, affiliates and agents from any and all claims, liabilities, demands and causes of action surrounding the collection, handling, transportation, processing and and cryopreservation of my/our Child's Cord Blood. I/We hereby indemnify and agree to hold harmless and provide defense to my/our Health Care Provider, Stem Sciences Inc. and the delivery hospital and their respective owners, board of directors, officers, employees, affiliates and agents from any and all claims, liabilities, demands and causes of action asserted by any person(s), including those, without limitation, for whose benefit the Cord Blood is being collected and stored.

Mother/ Partner 1 Signature. Date: m / d / y/ .	Father/ Partner 2 Signature. Date: m / d / y/ .

TOLL FREE TELEPHONE: 1-866-730-0800

Thank you.

2013 SS-I-DISCLAIMER FORM.DOC



Stem Sciences Inc.

AUTOLOGOUS UMBILICAL CORD BLOOD BANK

Office: 790 Bay St. Suite 912, Post Box 35, Toronto, Ontario, M5G-1N8
Laboratory: 790 Bay St. # Suite 614, (6th Floor), Toronto, M5G-1N8
 T: (416) 730-0800, F: (416) 730-0741
 Toll Free: 1-866-730-0800, E: info@stemsciences.com

Cord Blood Processing & Banking Fees

Service Description	Fee	HST	Total
Registration & Kit Fee [Non-Refundable]	\$100.00	\$13.00	\$113.00
Cord Blood Processing Fee [Refundable if blood not processed]	\$530.00	\$68.90	\$598.90
Infectious Disease Testing* Fee [Refundable if blood not processed]	\$175.00	\$22.75	\$197.75
First Year Storage [Refundable if blood not processed]	\$120.00	\$15.60	\$135.60
Total Fees in First Year [Please call for discounts applicable to additional children, twins etc]	\$925.00	\$120.25	\$1045.25

Shipping: Collection Kit

Collection kits are sent out to you via local courier or FedEx overnight

Variable depending on location

Shipping: Cord Blood after Collection.

It is the parent's responsibility to arrange for transportation of the cord blood to Stem Sciences after the baby is born. The courier will bill you directly for transporting the cord blood from your hospital to Stem Sciences. Please negotiate these charges directly with them.

Please Call Courier for exact costs.

Air Logistics: 1-866-882-8865

Disher Courier: 1-800-463-1035

[24/7 Service – Canada Wide]

Annual Storage Fee – each subsequent year

Long term storage in liquid nitrogen and maintenance costs throughout the year.

To ensure that parents are not faced with sudden fee increases, Stem Sciences guarantees that your annual storage fees will not increase for the duration of your initial contract period of 18 years. At the time of renewal, your contract will be renewed at the then prevailing rates.

\$120.00

\$15.60

\$135.60

*** INFECTIOUS DISEASE TESTING:** Maternal blood samples obtained at delivery will be screened for HIV, HTLV, Hepatitis B, Hepatitis C, Syphilis, Cytomegalovirus, West Nile Virus, and that the cord blood will be tested for ABO, Rh and microbial contamination to ensure safety of the cord blood for transplant purposes. Any significant positive test result may render the cord blood ineligible for banking.

IMPORTANT:

1. Your delivery hospital/physician may charge you additional fees. These fees are NOT included in the costs outlined above. You must negotiate and pay any additional charges directly to your physician/hospital.
2. Please call 1-866-730-0800 for additional information on discounts for subsequent children and multiple pregnancies.

I hereby authorize Stem Sciences Inc. to charge my Credit Card with the applicable amounts outlined above:

NAME OF CARD HOLDER																			
EXPIRY DATE	mm/				yyyy				VISA					MasterCard					
Card #					-					-					-				
Card Holder's Signature										Date									



SHIPPING INSTRUCTIONS

Please provide the address to which the courier can deliver the collection kit to you. If you are not available at your home address, you may request that the kit be delivered to your work address. Please ensure that you are available to receive the kit at the specified address. **[If instructions are not provided, kit will be sent to home address]**

I/We request that our cord blood/tissue collection kit be shipped to:



☐ Our home address OR ☐ Address below.

PLEASE PRINT CLEARLY AND FAX TO: 1-416-730-0741

Name											
Company											
Address											
Appt #						Buzzer #					
City						Postal Code					
Province						Tel.					
Email											

PLEASE PROVIDE VALID EMAIL ADDRESS TO RECEIVE SHIPMENT NOTIFICATION AND TRACKING NUMBER

CORD BLOOD TRANSPORTATION SERVICE

It is the parents responsibility to arrange for the transportation of the Cord Blood to Stem Sciences after it has been collected. We suggest that you call the courier before you deliver and negotiate any charges directly with them.

For parents who wish to drop off their baby's cord blood in person, please call and make an appointment. The laboratory is open daily (strictly by appointment only), including weekends and statutory holidays.

It is our policy to process the blood as soon as possible after collection (usually less than 24 hours), so please do not delay either in contacting the courier following the birth or in bringing the cord blood to Stem Sciences once arrangements have been made.

For out of town collections, this may require the use of a same day courier. FedEx, UPS, DHL etc do NOT provide same day service!

Please do NOT send your cord blood to us via FedEx, UPS, DHL etc. without first discussing your options with the couriers listed below.

We recommend the following 'same day' courier service providers - please call them as soon as possible after delivery – they are available 24 hrs a day, 365 days a year!

- | | |
|----------------------------|----------------|
| 1. Air Logistics Services | 1-866-882-8865 |
| 2. Disher Courier Services | 1-800-463-1035 |

All shipping and handling charges must be paid for by the parents. Please call your courier ahead of time and discuss/negotiate all options & charges directly with them.



Stem Sciences Inc.

AUTOLOGOUS UMBILICAL CORD BLOOD BANK

Office: 790 Bay St. Suite 912, Post Box 35, Toronto, Ontario, M5G-1N8
T: (416) 730-0800, F: (416) 730-0741, Toll Free: 1-866-730-0800, E: info@stemsciences.com
Laboratory: 790 Bay St. # 614, (6th Floor), Toronto, M5G-1N8
Laboratory Telephone: 1.416.351.3811

CORD BLOOD COLLECTION AND TRANSPORTATION INSTRUCTIONS FOR PARENTS

STORE THE COLLECTION KIT AT ROOM TEMPERATURE.

Take it with you to the hospital when you go into labour.

1. Upon arrival at the Labour Ward/Birthing Unit please give the kit to the nursing staff. Please ensure that:
 - they are aware of your participation in this program.
 - they read the collection instructions provided in the kit.
 - **maternal blood samples (three full vials) are collected.**

[The maternal blood samples are required for infectious disease testing - HIV, HTLV, HBV, HCV, Syphilis, CMV, West Nile Virus etc. The blood samples must be collected at/around the time of delivery to ensure compliance with current International Tissue Banking Standards. Once collected, keep the tubes at room temperature and ensure that they are sent to Stem Sciences along with the cord blood].

When you have been admitted to the hospital and are in established labour please have someone call Stem Sciences Inc. at **1-866-730-0800** with the following information:

Mother's name: _____

Stem Sciences Inc. Ref. #: _____
[will be provided by Stem Sciences]

Delivery Hospital Name: _____

Telephone Number you are at: _____

If we are unable to speak with the caller directly, please leave us a message with the above details and we will get back to you. We realize this will be an exciting time for you, but PLEASE ensure that the caller speaks slowly and clearly and leaves all the required details. Remember that cell phones are not allowed in hospitals, so please leave an alternate contact number such as the telephone number of the Birthing Unit. Please call us again to let us know the baby has arrived safely.

3. After the Cord Blood has been collected, please ensure that all the relevant information on the collection log has been completed.
4. The Cord Blood and Maternal Blood must be stored at **ROOM TEMPERATURE** after they have been collected.
5. **It is your responsibility to transport the Cord Blood to Stem Sciences Inc.**

If you are using Air Logistics or Disher Courier to send the Cord Blood to us, please call them immediately after delivery – they are available 24 hrs a day, 365 days a year!

For parents who wish to drop off their baby's cord blood in person, kindly please call **416.351.3811** and make an appointment. The laboratory is open daily (strictly by appointment only), including weekends and statutory holidays. **Our laboratory is located at 790 Bay St. Suite 614 (6th Floor), Toronto, Ontario, M5G-1N8 [Same location as CReATe Cord Blood Bank]**

It is our policy to process the blood as soon as possible after collection, so please do not delay either in contacting the courier following the birth or in bringing the cord blood to Stem Sciences once arrangements have been made. All shipping and handling charges must be paid for by the parents.

TRANSPORTATION CHARGES ARE TO BE PAID BY THE PARENTS.

IF YOU WISH TO USE A COURIER SERVICE, WE RECOMMEND THAT

YOU CALL: AIR LOGISTICS: 1-866-882-8865 OR DISHER COURIER: 1-800-463-1035

FAILURE TO FOLLOW THESE INSTRUCTIONS MAY COMPROMISE THE QUALITY OF THE CORD BLOOD.

Umbilical Cord Blood Collection Procedure

THE MINIMUM RECOMMENDED VOLUME IS 40 mls. (EXCLUDING ANTICOAGULANT).

WEIGHT OF BLOOD BAG & CONTENTS MUST EXCEED 110* GRAMS !

*** PARENTS MAY CHOOSE TO BANK LESSER VOLUMES AT THEIR DISCRETION ***

OBJECTIVES:

1. To collect the maximum volume of umbilical cord blood without compromising the safety of the mother or baby.
2. To ensure that there is no microbial contamination of the cord blood.

I. Maternal Blood Draw:

1. Please draw three full Vacutainers® [K₂ EDTA - lavender or pink top] of blood from the mother before or after delivery.
2. Please ensure that the tubes are clearly identified with mother's name, date and time of collection. Place the tubes back into the bag labeled "maternal blood draw", before placing them into the CReATe Cord Bank Box.

[The maternal blood is required for infectious disease testing - HIV, HTLV, HBV, HCV, Syphilis, CMV, West Nile Virus, etc., as per Health Canada Guidelines]

II. Vaginal Delivery Procedure:

1. After the baby is delivered double clamp and cut the umbilical cord close to the baby's abdomen.
2. Take regular blood, as required, from the umbilical cord and clamp just above this.
3. Remove the collection bag from the foil cover, then open the plastic covering and remove the collection bag. Gently straighten the collection bag tubing and lower the bag.
4. Cleanse an area of the cord near the clamp with the iodine swabs provided in the kit.
5. Remove the cover from the needle on the collection tubing and puncture the umbilical vein in the area that you have cleansed. Allow gravity flow; **collect as much blood into the bag as possible**. This should take approximately 3 to 5 minutes. If the flow stops, try some abdominal pressure over the uterine fundus. Then repeat umbilical vein prep and needle insertion on a new site, if possible.
6. Gently mix the cord blood and anticoagulant in the collection bag during and after collection.
7. After collection is completed, remove the needle from the cord & slide needle guard over needle.
8. **Tie two knots in the tubing approximately 10cm above the collection bag.**
9. Cut off the needle with the guard and dispose of it in a sharps container.
10. Complete all required patient information directly on collection bag. Do not cover the bar code or lot number.
11. Adhere the enclosed maternal identification label onto the collection bag. Please ensure that all details on the label and the collection log are completed.
12. Place the labeled collection bag and Vacutainers® in the Biohazard bag, before placing them in the specimen transport envelope. Seal the specimen transport envelope and place it in the Cord Blood Kit Box. **Please ensure that the specimens are double bagged.**
13. Please ensure that the Physical Examination form has been completed and that the parents have reviewed their medical history questionnaire. These documents are required by Health Canada, and must be returned with the cord blood to ensure prompt processing.

III. Caesarean/Sterile Procedure:

1. After the baby is delivered, double clamp the cord and cut the umbilical cord close to the baby's abdomen.
2. Proceed with the collection as per the instructions for vaginal delivery noted above (2-11).

IV. Ex Utero Procedure:

1. Place the placenta and cord into a sterile basin.
2. Follow the instructions for vaginal delivery (2-11).

V. After Collection:

1. Please remind the patient to call the courier to have the samples picked up from the nurses' station on the labor & delivery floor, and to call Stem Sciences Cord Blood Bank to notify us of the delivery of the baby.
2. Maintain at room temperature between 4°C-30°C (39°F-86°F).

XII. Victoria Angel Registry of Hope :

A. Brochure d'information



INFORMED CONSENT

**Markham Stouffville Hospital Campus
379 Church Street, Suite 402
Markham, Ontario L6B 0T1**

www.victoriaangel.org

T: 905 471 1113 F: 905 472 2185

cord blood saves lives

What is Cord Blood?

- When a baby is born, your Doctor or Midwife will clamp and cut the umbilical cord.
- The blood left in the umbilical cord and placenta is called 'cord blood'. It is rich in hematopoietic stem cells. These cells can be extracted, frozen and stored below minus 150 degrees Celsius.
- When needed for medical treatment, cord blood stem cells can be easily thawed and transplanted into a sick patient.

How is Cord Blood Used?

- Cord blood stem cells have been used to successfully treat over 80 different diseases including leukemia, Thalassemia, Sickle Cell Anemia and lymphoma.
- Cord blood is also used to treat patients who have damaged bone marrow due to radiation, chemotherapy, disease or genetic conditions.
- New applications are being discovered and tested for Cerebral Palsy, Heart and Stroke conditions, Parkinson's, Alzheimer's, Scleroderma and Lupus to name a few.

Ethical Concerns?

- Umbilical cord blood stem cells must not be confused with embryonic stem cells. Ethical concerns surround the use of embryonic stem cells. This is because many people consider human embryos to be the precursor to life and, in order to extract stem cells from an embryo, the embryo must perish.
- Cord Blood Stem cells are considered waste products because they are usually thrown in the waste after a baby is born. Therefore, no ethical issues exist. They are accepted by all religions including Catholic/Christian, Jewish, Buddhist, Hindu, and Muslim faiths. The only exception is the Jehovah Witnesses, who may object because it is a blood-based treatment.



What are the Key Advantages of Cord Blood?

- Bone marrow stem cells are used to treat similar conditions as cord blood stem cells. Bone marrow transplant requires an 'exact match' between the donor and the patient. This can be difficult for many people to find.
- **Cord blood stem cell transplants do NOT require an exact tissue match between the donor and the patient:** Cord blood stem cells are immature and more adaptable cells. Therefore, it is easier and faster to find a suitable donor. In addition, the incidence of complications is reduced and, if present, is usually less severe.



- Ethnic groups such as Aboriginal, African-American, Asians and Southern Italian groups have a difficult time finding a matching bone marrow donor because of the wide range of HLA diversity. Children whose parents are of different ethnic backgrounds experience increased difficulty finding a match. Cord blood can be used for these individuals because a perfect match is not required. In many cases, cord blood may be the only treatment option for these individuals.

We encourage donations by all Canadians of all ethnic backgrounds.

What are the Limitations of Cord Blood?

- It takes longer for the umbilical cord blood stem cells to start producing blood cells in the recipient compared with using stem cells from bone marrow.

How is Your Privacy Protected?

- We will not release any information linked to you unless authorized by you or as required by law.
- All records associated with the delivery, cord blood label, health and risk questionnaire, consents, and your contact information will be kept in a secure location. Only authorized staff will have access to these records. Personal information will be protected as per the Victoria Angel Registry Privacy Policy. A copy of the Privacy Policy is available on the website: www.victoriaangel.org or upon request.
- Every Cord Blood unit is given a unique, alphanumeric identifier, linking the information of the donor to the cord blood sample. This linkage will be maintained indefinitely. No personal information will be on the unit. Only staff or people associated with Victoria Angel Registry, the cord blood processing lab, medical testing lab, and accreditation inspectors may see your information. Recipients of the cord blood will not be given your identity or contact information.
- Recipients of the Cord Blood will not be given any information about your identity or contact information.
- If, in the future, Victoria Angel is no longer able or willing to maintain stored samples, Victoria Angel may transfer the samples to another organization for storage and disposition purposes. In such cases, anonymized records will accompany the samples and confidentiality will be maintained.

DID YOU KNOW?

“About 70% of patients who need a transplant do not have a suitable (bone marrow) donor in their family.”

National Marrow Donor Association, USA

www.marrow.org accessed 07.02.11

What do You Agree to?

- You agree that your baby's cord blood will be collected at birth.
- You agree to provide required and honest health information for yourself and your immediate family.
- You agree to have your blood drawn for testing (applicable to the mother).
- You agree to complete a Health and Risk Questionnaire. This is done to help us learn about possible complications during your pregnancy or birth that could affect the cord blood's cells. Your baby's ethnic background is important because it will help us identify patients with similar backgrounds who are most likely to benefit from the cells. Many questions relating to inherited diseases and travel are used routinely in blood donations and the information helps determine the risks of diseases that might be present in the cord blood.
- You will relinquish all rights to your baby's cord blood once it is collected and returned to the laboratory.
- You make this decision on behalf of your child and assume all responsibility for this decision.
- In most cases, the cord blood will not be available to the baby or family in the future.
- The cord blood units that meet required standards will be processed in our laboratory, frozen and stored cryogenically until used or until such time that Victoria Angel deems to discontinue storage. Retention samples from the mother's blood and the cord blood will be stored for future testing
- Not all samples will meet the world-wide standards for medical use. In most public banks, including Victoria Angel Registry, approximately 30% of all donated samples meet the requirements for medical use, 70% of all donated samples are dedicated to research projects and/or discarded.

What are the Risks/ Discomfort related to Donating Cord Blood?

- Normal birthing practices are employed when cord blood is collected. There is no risk to Mother or Baby. Should medical complications arise during birth, the health of the mother and baby is of primary importance. In these cases, cord blood may not be collected.
- Mothers will have 3 tablespoons of blood drawn within 7 days of birth. This may cause pain, bruising and/or fainting.

In rare occasions, some hospitals may not collect the required maternal blood. We will arrange to have your blood drawn and you may be required to go to a blood testing facility within 7 days of the birth of your baby.

How Much Does it Cost?

- There will be no cost to you.
- VAR does not pay health care professionals or hospitals to collect cord blood. It is your responsibility to ask in advance for your collector/hospital to waive all fees. If fees are not waived, you will not be able to donate cord blood to the public banking program.

DID YOU KNOW?

There are 156 registered public cord blood banks in the world yet the world-wide supply is not sufficient.

How Much Cord Blood is Collected?

- About 1/3 to 1/2 cup of cord blood will be collected into a sterile collection pouch.
- In most cases, bigger cord blood samples contain more valuable stem cells.

How Will the Cord Blood be Used in Research?

- Samples that do not meet the criteria for medical use will be targeted to much-needed research. Research is vital. Research studies may be directed toward furthering scientific and medical procedures and applications. Samples may also be used to educate, train, validate, measure or improve processing, freezing and storage equipment and methods, cell properties, viability and/or recovery. Samples may be released to research scientists and/or facilities; a research ethics board review will be done prior to issuing samples for this purpose. Studies with animals may be done but this is rare. Research findings may be published.

What if You Change Your Mind?

- Your participation is entirely voluntary. You can withdraw from the program at any time before the cord blood is delivered to the laboratory for processing. There are no costs to you at any time, whether you participate or not. Your decision not to donate will not affect your medical treatment.
- If you do not wish to donate, you can store the cord blood privately in a family bank or discard the cord blood as medical waste.

What is this Booklet For?

- This booklet gives you details of the Victoria Angel Registry of Hope public cord blood program. Once you have had a chance to review it, you will be asked to sign a consent that relinquishes your rights to your baby's cord blood and allows Victoria Angel's public bank to accept your donated sample for medical and scientific purposes.

What if I Have Questions?

- You may call Victoria Angel's office at 905 471 1113 and speak to our Program Educator or email us at educator@victoriaangel.org

Did you know?

Canada has 3 public cord blood banks: Victoria Angel Registry of Hope, HemaQuebec and Canadian Blood Services. Victoria Angel has passed rigorous regulatory inspections by:



Health
Canada

Santé
Canada

Am I Eligible?

In order to protect the safety of the cord blood recipient, strict guidelines must be followed in accordance with Health Canada regulations and standards. Please ensure that you have reviewed the following eligibility criteria prior to submitting a registration documents. If you do not meet these requirements, please do not submit an application as regulations will prevent us from accepting your child's cord blood.

- Birth mothers must be > 18 years of age.
- Must deliver after 34 weeks gestation.
- Singleton birth – no twins/ triplets can be accepted.
- Must **not**
 - be a known carrier of genetic diseases or disorders;
 - have tested positive for HIV or be a Hepatitis B or C carrier;
 - have engaged in non-medicinal drug use;
 - have used an ovum/sperm donor, adoption, or surrogacy for this child's conception or birth;

Additional exclusion criteria may be applicable.

Mother must deliver at one of the participating hospitals:

Brantford General	Oakville Trafalgar Memorial
Cambridge Memorial	Rouge Valley – Ajax/Pickering
Credit Valley (Mississauga)	Rouge Valley - Centenary
Georgetown	Scarborough General
Grand River (Kitchener)	Scarborough Grace
Guelph General	Southlake Regional (Newmarket)
Headwaters Health Care (Orangeville)	St. Joseph's – Hamilton
Humber River – Church & Finch Site	St. Joseph's – Toronto
Joseph Brant Memorial (Burlington)	St. Michael's Toronto
Lakeridge Health Oshawa	Stratford General
Markham Stouffville	Sunnybrook Hospital
McKenzie Health	Toronto East General
McMaster (Hamilton)	Trillium Health Centre (Mississauga)
Milton Health Centre	West Lincoln Memorial (Grimsby)
Mt. Sinai (Toronto)	William Osler – Etobicoke
Niagara Health – St. Catherines & Welland Site	William Osler Brampton Civic
North York General	Woodstock

*Some physicians and hospitals charge for cord blood collection.

Please ensure that no fees will be charged for samples donated to the public cord blood program.

How Do I Donate My Baby's Cord Blood?

It is easier than you think!

1. Register Online and Complete Forms
2. Obtain Consent from your Doctor/ Midwife
3. Application Review
4. Obtain Cord Blood Collection Kit
5. Collect Cord Blood at Delivery
6. Send Cord Blood to the Lab
7. Follow up Information
8. The Sample is Made Available for Use



Alysha received treatment for Leukemia at Hospital for Sick Children (Sick Kids) in Toronto.

STEP 1: Registration Online and Complete Forms

- Visit our website for additional information and to register easily online:

www.victoriaangel.org

- Registration documents request contact information, obstetrical history and completion of a health and risk questionnaire similar to a blood donor form. Answers to these questions must be honest. This is vital to protect the health of the future recipient of the stem cells. Our medical staff will review your answers and may contact you if any clarifications are needed.
- While we would love to accept every donor, participants will be selected based on their questionnaire responses, birthing centre location, and health professional cooperation.

STEP 2: Obtain Consent from your Doctor/ Midwife

- Please ensure that your physician or midwife is willing and able to collect the cord blood and 3 tubes of maternal blood at the time of birth.
- Some physicians and hospitals charge fees for collecting cord blood however most will waive all fees for public cord blood banking. Please explain that your cord blood will be donated to a public bank and ensure that fees are waived. Victoria Angel Registry of Hope does not pay fees.
- Your health care provider must sign a letter verifying that you are healthy and able to donate cord blood. This will be sent to you by email so you can take it to your next prenatal appointment.

STEP 3: Application Review

- Once your application has been processed, our Program Educator will contact you by email or phone to let you know whether you are eligible for the program.
- Those who are eligible will be given an opportunity to learn more about the program and have their questions answered.

STEP 4: Obtain Cord Blood Collection Kit

- Accepted applicants will be provided a collection kit. Our Program Educator will organize this with you.
- The Collection Kit has all required paperwork, packaging and supplies.
- Inspect the contents of your kit. Instructions are included to provide information about what happens at the birth and how to package the cord blood.



STEP 5: Collect Cord Blood at Delivery

- Take your collection kit to the delivery.
- Remind your health care professionals and delivery hospital that you will be donating your cord blood. Most are trained and familiar with the process.
- It takes 3—5 minutes to collect the cord blood. There is no danger or risk to mother or baby.
- Nothing will change in the delivery of your baby other than the cord blood collection. Delayed clamping can be performed.
- After the cord is cut, the collector will insert a needle into the blood vessels of the cut umbilical cord to remove as much cord blood as possible. This is usually done before the placenta is expelled from the uterus.
- The blood is collected in a sterile collection bag and labels are completed. The physician may share health information about your delivery and your child. All confidential information will be protected as per Victoria Angel's privacy policy.
- The cord blood is packaged as per the simple directions.
- A sample of blood (3 tubes) must be taken from the mother within 7 days of the birth. All supplies are in the kit. Please ensure that the blood is drawn, labels are completed and the maternal tubes are returned to the lab with the cord blood in the kit.

STEP 6: Send Cord Blood to the Lab

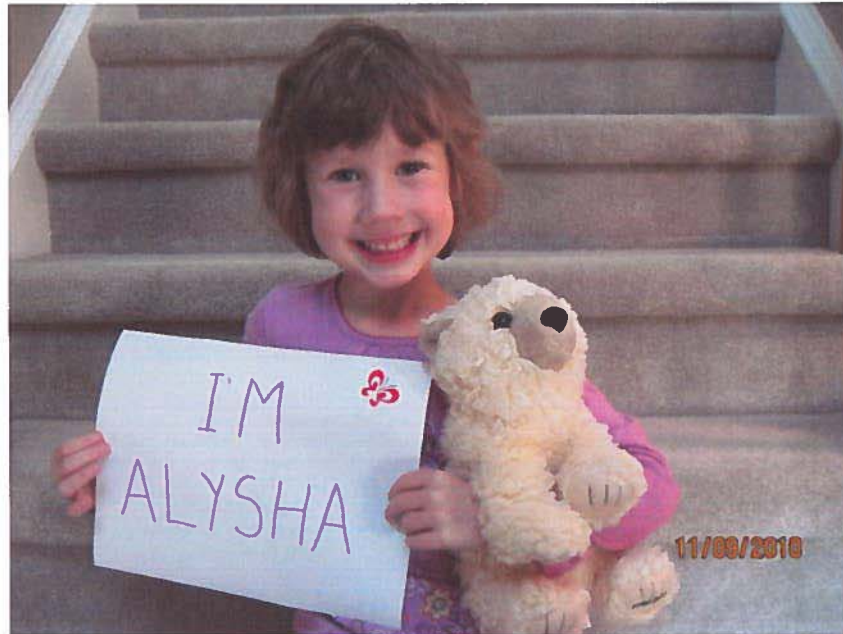
- You or a friend/partner will be required to call our 'Shipping Pick Up' phone number within 4 hours of birth to let us know that the sample is ready to be picked up.
- The Bedside Pickup driver will arrive at your hospital bedside during business hours, usually the next day.
- At any time during this process you may change your mind up until the time that the cord blood is received at our laboratory.
- When the cord blood arrives at the laboratory, a preliminary screening will be done.
- Those samples that meet the requirements for cord blood banking will be processed and stored for medical use. Those that do not meet the standards will be dedicated to scientific research projects. In most cases, 3 out of 10 donated samples are stored, the rest is dedicated to much needed research.
- Cord Blood will not be processed and stored if:
 - Required documents are not completed and received prior to birth.
 - The initial cell count is lower than required standards
 - Medical testing results don't meet required standards
 - Packaging errors adversely affected the sample
 - The time from donation to processing exceeds 48 hours.
- Blood tests will be performed on both the mother's blood and the cord blood. Results of these tests may preclude storage. Tests will include: Blood type, HLA typing, and screening for Hepatitis B and C, HIV, HTLV/II Syphilis, Cytomegalovirus, West Nile Virus and bacteria/fungi. Future medical and genetic testing may be performed on retained samples from the mother and the cord blood.
- If any unexpected blood test results are found, our staff will notify the mother. You will be responsible for contacting your health care physician for follow-up. In some instances, Victoria Angel may be required by law to inform the Ontario Public Health Department.

STEP 7: Follow up Information

- The safety of the cord blood is of utmost importance.
- Victoria Angel will contact you a couple of weeks after your baby's birth to complete a quick review of the mother and baby's medical history. This may be done by phone or email.
- If in the future, genetic conditions arise that may affect the suitability of the cord blood unit, please contact Victoria Angel at 905 471 1113

STEP 8: The sample is made available for use

- Once all testing is complete, the sample will be listed on an international registry and made available for use by anyone in need that has a suitable tissue match. None of your personal information will be shared but test results and relevant medical information will be made available to the registry and the transplant team before use of the sample.



Alysha is a healthy and happy girl from Guelph, Ontario. She received donated cord blood from a public cord blood bank to treat her leukemia.

*Within moments of being born,
you and your baby can make a difference in
another person's life!*

Thank you for considering cord blood donation.

Victoria Angel
PUBLIC CORD BLOOD BANK

XII. Victoria Angel Registry of Hope :

B. Informed Consent Form, Var Reg A 509 v. 2.1

INFORMED CONSENT: DONATION OF CORD BLOOD

THIS AGREEMENT is made between

 (Parent(s) of the Child, the "Parents")
Please print name(s)

and Victoria Angel Registry of Hope, a registered Canadian charity and public cord blood bank, ("VAR") for the purpose of donating the umbilical cord blood ("Cord Blood") of their newborn child ("Child") to VAR's public cord blood bank.

1. Parents acknowledge and accept that they fully understand their involvement in the Victoria Angel Registry of Hope public cord blood program (VAR) and that they have had opportunities to have their questions answered in a way that they are able to understand. Parents hereby verify that, prior to donating the Child's Cord Blood, they have:
 - a. Received and reviewed the current version of the Victoria Angel Registry of Hope Informed Consent Booklet prior to donating Cord Blood to VAR. The Informed Consent Booklet provides detailed information about several topics including, but not limited to: VAR program requirements, the risks of cord blood donation, medical testing requirements, and how the Cord Blood may be used.
 - b. Been given the opportunity to participate in a group education session or discussion in person, by phone or email with a VAR staff member.
2. Parents acknowledge and accept that they relinquish all rights to the donated Cord Blood once it is returned to the cord blood processing laboratory at 595 University Avenue, Suite 8131, Toronto, ON ("Laboratory").
3. Parents may change their mind about donating Cord Blood at any time prior to the donated Cord Blood arriving at the Laboratory. If Parents choose not to have the Cord Blood collected at birth, this decision will not affect the Mother or baby's right or access to health care or other services.
4. Parents authorize their Child's Cord Blood to be collected and donated to VAR for use in medical treatment or scientific research at the discretion of VAR. Medical treatments will be performed by licensed health professionals in Canada or internationally. Research activities may include developing, testing and/or validation of laboratory and/or medical procedures, training purposes, or donation to a third-party research project that has been reviewed and accepted by the VAR Executive Board of Directors and/or Scientific Ethics Committee.
5. Parents understand and accept that VAR will make Cord Blood available to other persons for medical and/or scientific purposes. VAR will not notify the Parents in the event that the Cord Blood is not stored nor in the event that the Cord Blood is requested for use or is used by another person(s).
6. Parents understand and acknowledge that, in most cases, their Cord Blood will not be available for them, their Child or any related party for future medical use.
7. Parents understand and agree that they sign this Consent on behalf of their Child. The Parents thus agree to indemnify and save harmless VAR in the event that a claim is made at any time, directly and/or on

behalf of the Child, for any matter which the Parents have agreed to in this Consent. If there is more than one Parent then this indemnification shall be joint and several. This clause shall survive the termination of this Consent.

8. The Parents represent and warrant to VAR that:

- a) They are both individuals over the age of 18 years who are competent to execute this Consent;
- b) They have not signed this agreement while in active labour.
- c) They have provided honest and complete information about health, risk and genetic history;
- d) The Child is genetically that of the Parents;
- e) They know of no legal, psychological or physical reason that impairs their ability, desire or capacity to make a cord blood donation to VAR.

9. The Parents acknowledge that they have read this Agreement and that they fully understand its terms and that they enter into this Agreement voluntarily and without duress. This contract was signed prior to, or within 48 hours after cord blood collection. Furthermore, birth mother represents that her signature was not obtained on this legal document while she was in active labour.

10. Parents understand that VAR may subcontract or delegate some or all of its activities to one or more subcontractors who perform similar services as part of their regular business activities. Vendor qualification will be performed by VAR.

11. This Agreement shall be construed in accordance with the laws of the Province of Ontario and Canada where applicable and the Parties hereby abide by the jurisdiction of the courts of the Province of Ontario.

12. This Agreement shall ensure to the benefit of and be binding upon the Parties and their respective successors, heirs, estate trustees and assigns.

13. This Agreement may be executed and delivered by the parties hereto in counterparts in any manner whatsoever and electronic means, all of which, when taken together shall constitute a fully executed version of this Agreement and shall be deemed an original copy.

Parent(s) voluntarily sign below to authorize VAR to accept their donated Cord Blood sample as per the terms of this consent and information contained in the VAR Informed Consent booklet sited above. Mother's signature is mandatory.

Mother's Signature	Father's Signature
Name	Name
Address	Address
City/Postal Code	City/Postal Code
Tel: ()	Tel: ()

Victoria Angel Registry of Hope

I HAVE AUTHORITY TO BIND THE CHARITY